Bioness®

Prodotto da Bioness Neuromodulation Ltd.
Società del gruppo Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israele

Sede centrale mondiale
Bioness Inc.
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telefono: 800-211-9136
E-mail: info@bioness.com
Sito Web: www.bioness.com

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'Europa
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, The Netherlands
Telefono: +31.78.625.6088
E-mail: international@nl.bioness.com
Sito Web: www.bioness.com

NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, il logo Bioness® e LiveOn® sono marchi di fabbrica di Bioness Inc. negli Stati Uniti o in altri paesi | www.bioness.com

Solo su prescrizione medica (Solo USA)

612-00053-001 Rev C

Bioness®
LiveOn™

NESS L300®
Manuale dell'utente

NESS
L300®

Bioness®

Manuale dell'utente

Copyright del Manuale dell'utente
© 2006, aggiornato nel 2012, Bioness Inc.

Tutti i diritti riservati
È vietato riprodurre, trasmettere, trascrivere, conservare in un sistema di recupero o tradurre, in qualsiasi lingua o in qualsiasi linguaggio informatico, qualsiasi parte di questa pubblicazione, in qualsiasi forma o per mezzo di terze parti, senza previo permesso scritto di Bioness Inc.

Marchi
NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, il logo Bioness® e LiveOn® sono marchi di fabbrica di Bioness Inc. negli Stati Uniti o in altri paesi | www.bioness.com

Brevetti in corso di registrazione
Elementi di questo dispositivo sono coperti da diversi brevetti e richieste di brevetti, tra cui il brevetto statunitense 7.899.556.

Dichiarazione di non responsabilità
Bioness Inc. e le sue affiliate non sono responsabili di lesioni o danni a persone, derivati, direttamente o indirettamente, dall'uso o da riparazioni non autorizzati dei prodotti Bioness Inc. Bioness Inc. respinge qualunque responsabilità per danni provocati ai propri prodotti, sia direttamente che indirettamente, dall'uso e/o dalla riparazione da parte di personale non autorizzato.

Politica ambientale

Si consiglia al personale di servizio di prestare particolare attenzione durante la fase di sostituzione delle parti di NESS L300, affinché tali parti vengano smaltite in modo corretto e riciclate laddove possibile. Per ulteriori informazioni sulle procedure consigliate, rivolgersi a Bioness Inc. Bioness Inc. è costantemente impegnata nella ricerca e nell'implementazione delle migliori procedure di produzione e routine di assistenza.

Certificato di conformità

C ETL US LISTED
Intertek
3106069

CE
0473

Bioness®

Prodotto da
Bioness Neuromodulation Ltd.,
Società del gruppo Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israele

Sede centrale mondiale
Bioness Inc.
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Telefono: 800-211-9136
E-mail: info@bioness.com
Sito Web: www.bioness.com

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'Europa
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, The Netherlands
Telefono: +31.78.625.6088
E-mail: international@nl.bioness.com
Sito Web: www.bioness.com

Elenco delle tabelle

Elenco dei simboli v
Capitolo 1: Introduzione **1**
Capitolo 2: Informazioni per la salute e la sicurezza **3**
Indicazioni per l'uso 3
Controindicazioni 3
Avvertenze 3
Precauzioni 4
Effetti indesiderati 6
Linee guida per la cura della pelle 7
Capitolo 3: Condizioni ambientali che incidono sull'utilizzo **9**
Comunicazione in radiofrequenza (RF) 9
In viaggio 10
Capitolo 4: Kit del sistema NESS L300 ..... **13**
Capitolo 5: Componenti del sistema NESS L300 ..... **17**
Gambale di stimolazione funzionale (FS) 17
Elettrodi e relative basi 18
Stimolatore RF 20
Intelli-Sense Gait Sensor 21
Unità di controllo 22
Pulsanti operativi dell'unità di controllo. 23
Modalità operative dell'unità di controllo. 24
Display digitale e indicatori luminosi dell'unità di controllo 24
Indicatori audio dell'unità di controllo 26
Capitolo 6: Impostazione del sistema NESS L300 ..... **27**
Posizionamento del gambale FS L300 27
Rimozione del gambale FS L300 30
Posizionamento dell'Intelli-Sense Gait Sensor 31

Capitolo 7: Funzionamento del sistema NESS L300 ..... **35**
Caratteristiche di sicurezza della comunicazione RF 35
Utilizzo dell'unità di controllo 35
Accendere/spegnere l'unità di controllo 35
Selezionare una modalità operativa 36
Regolare l'intensità della stimolazione 37
Regolare il volume degli allarmi audio 37
Attivazione della segnalazione acustica durante la stimolazione 38
Capitolo 8: Manutenzione e pulizia **39**
Caricamento delle batterie 39
Sostituzione delle batterie 43
Batteria dello stimolatore RF 43
Batteria dell'Intelli-Sense Gait Sensor 43
Batteria dell'unità di controllo 44
Sostituzione degli elettrodi ad aderenza rapida L300 46
Sostituzione degli elettrodi in tessuto. 48
Sostituzione degli elettrodi idrogel 50
Sostituzione delle basi per elettrodi 52
Rimozione dello stimolatore RF 54
Inserimento dello stimolatore RF 54
Pulizia dei componenti del sistema NESS L300 55
Capitolo 9: Registrazione elettronica dei nuovi componenti **57**
Registrazione di una nuova unità di controllo 57
Registrazione di un nuovo stimolatore RF 60
Registrazione di un nuovo Intelli-Sense Gait Sensor 62
Capitolo 10: Risoluzione dei problemi **65**
Capitolo 11: Specifiche tecniche **71**
Capitolo 12: Appendice - Tabelle EMI **79**

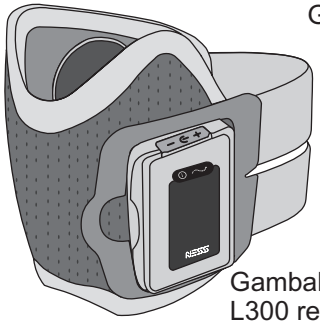
Elenco dei simboli

	Attenzione
	Conforme alle norme di sicurezza dei prodotti di Stati Uniti e Canada
	Conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici
SN	Numero di serie
	Doppio isolamento (equivalente alla Classe II di IEC 536)
	Parte applicata di tipo BF
	Radiazioni non ionizzanti
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Data di produzione
	Produttore
	Il prodotto non deve essere smaltito insieme ad altri rifiuti domestici
	Consultare le istruzioni per l'uso
REF	Codice di riordino
LOT	Numero di lotto
	Certificazione di prodotti radio per il mercato giapponese

Introduzione

Le lesioni del sistema nervoso centrale spesso causano un problema di deambulazione definito "piede cadente". Le persone con questo disturbo non riescono a sollevare il piede quando camminano e spesso lo trascinano; ciò comporta instabilità e maggiore sforzo durante la deambulazione.

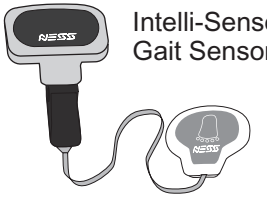
Il sistema per piede cadente NESS L300 è una neuroprotesi avanzata progettata per migliorare l'andatura in soggetti affetti da questa patologia. NESS L300 è dotato di una tecnologia d'avanguardia e caratteristiche di design sofisticate atte a migliorare l'andatura e la qualità della vita.



Gambale FS L300 regolare

Gambale di stimolazione funzionale con stimolatore in radiofrequenza

Gambale FS L300 piccolo



Intelli-Sense Gait Sensor

Unità di controllo

Il sistema NESS L300 è costituito da un gambale di stimolazione funzionale (FS) (disponibile nelle taglie regolare e piccola) con uno stimolatore in radiofrequenza (RF), un Intelli-Sense Gait Sensor e un'unità di controllo. Questi componenti utilizzano una comunicazione wireless per inviare impulsi elettrici al nervo peroneo che controlla i muscoli della gamba; i quali, quando vengono stimolati nell'appropriata fase di deambulazione, sollevano il piede impedendogli di cadere.

Caratteristiche del sistema:

- Il gambale FS è costituito da una base per lo stimolatore RF e un localizzatore ergonomico avanzato che garantisce un contatto saldo e costante con la gamba. Il gambale FS può essere indossato con una sola mano.
- L'Intelli-Sense Gait Sensor è in grado di rilevare quando il piede è sollevato e quando è a terra e regola la stimolazione di conseguenza.
- L'unità di controllo wireless portatile controlla lo stato del sistema e ne gestisce le prestazioni.

Il suo medico le ha prescritto il sistema per piede cadente NESS L300 per curare la sua condizione. Il presente Manuale dell'utente descrive il sistema per piede cadente NESS L300 e come utilizzarlo per ottenere il massimo dei risultati. Legga questa guida prima di usare NESS L300. In caso di domande, consulti immediatamente il medico, Bioness o il distributore locale.

Informazioni per la salute e la sicurezza

Indicazioni per l'uso

Il sistema per piede cadente NESS L300 è indicato per consentire la dorsiflessione della caviglia nei soggetti (adulti o in età pediatrica) con piede cadente dovuto a lesione o patologia del motoneurone superiore. Durante la fase di oscillazione della deambulazione, il sistema NESS L300 esercita una stimolazione elettrica sui muscoli della gamba interessata per consentire la dorsiflessione del piede. NESS L300 può migliorare l'andatura, facilitare la rieducazione muscolare, impedire o ritardare l'atrofia da disuso, mantenere o aumentare l'escursione articolare e aumentare la circolazione sanguigna locale.

Controindicazioni

- Il sistema NESS L300 non deve essere utilizzato da portatori di pacemaker cardiaco del tipo a domanda, defibrillatori, impianti elettrici o metallici.
- Non utilizzare NESS L300 qualora sia presente o si sospetti una lesione cancerosa.
- Il sistema NESS L300 non va utilizzato su arti interessati da problemi locali, quali fratture o lussazioni, su cui il movimento provocato dalla stimolazione potrebbe influire negativamente.
- Non utilizzare il sistema NESS L300 se sulla gamba sono stati programmati test di forza o allenamento per la forza muscolare.

Avvertenze

- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica cronica non sono noti.
- Il gambale FS non deve essere indossato su zone gonfie, infette o infiammate o su eruzioni cutanee quali flebiti, tromboflebiti e vene varicose.
- Il collegamento simultaneo del sistema NESS L300 al paziente e ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza può causare ustioni cutanee nel punto di contatto degli elettrodi di stimolazione e danneggiare lo stimolatore RF.

- Non usare il sistema NESS L300 a meno di un metro di distanza da dispositivi terapeutici a onde corte o a microonde. Tali dispositivi possono produrre instabilità nell'uscita degli stimolatori RF.
- Il sistema NESS L300 deve essere configurato solo da uno specialista autorizzato.

Precauzioni

- Il gambale FS L300 potrebbe peggiorare un'eventuale infiammazione nella regione di contatto in seguito a movimento, attività muscolare o pressione. Interrompere l'uso di NESS L300 fino alla completa guarigione di eventuali infiammazioni.
- Prestare attenzione in caso di problemi cardiaci sospetti o diagnosticati.
- Utilizzare con cautela il gambale FS nelle seguenti situazioni:
    - In presenza di propensione a emorragia secondaria a trauma acuto o frattura.
    - In seguito a procedure chirurgiche recenti quando la contrazione del muscolo può ritardare il processo di guarigione.
    - Sulle zone cutanee che presentano una minore sensibilità.
    - In caso di epilessia sospetta o diagnosticata.
- Alcuni pazienti possono accusare irritazione, reazione allergica o ipersensibilità cutanea a causa della stimolazione elettrica o del mezzo di conduzione. È possibile evitare l'irritazione chiedendo al medico di modificare i parametri di stimolazione, il tipo di elettrodi o la loro posizione.
- Non usare il sistema NESS L300 senza elettrodi.
- Dopo la rimozione del gambale FS, è normale che le zone sotto gli elettrodi siano arrossate e ruvide. L'arrossamento dovrebbe scomparire nell'arco di un'ora circa. Arrossamento persistente, lesioni o vesciche sono segni di irritazione. Avvertire il medico e interrompere l'uso di NESS L300 fino alla completa guarigione di eventuali infiammazioni.

- Sospendere l'uso del sistema NESS L300 e consultare il medico se la stimolazione non si avvia al momento giusto durante la deambulazione.
- Non indossare NESS L300 durante gli esami radiografici.
- Spegnere il sistema NESS L300 nelle stazioni di rifornimento di carburante ed evitare di utilizzarlo in presenza di combustibili, fumi o agenti chimici infiammabili.
- Solo lo specialista deve determinare il posizionamento degli elettrodi e le impostazioni di stimolazione.
- Usare solo elettrodi NESS L300 forniti da Bioness Inc.
- Ottenere l'autorizzazione del medico a utilizzare il dispositivo in caso di alterazioni del flusso arterioso o venoso, dovute a insufficienza locale, occlusione, fistola arterovenosa per l'emodialisi o malattie importanti del sistema vascolare, a livello dell'area in cui viene collocato il gambale FS.
- Ottenere il consenso del medico prima di stimolare aree interessate da deformità strutturali.
- La sicurezza di NESS L300 durante la gravidanza non è stata ancora dimostrata.
- L'uso del gambale FS del sistema NESS L300 potrebbe aggravare eventuali problemi cutanei presenti nelle zone di contatto.
- Spegnere NESS L300 prima di rimuovere o sostituire gli elettrodi.
- A chiunque abbia bisogno d'aiuto per l'utilizzo del sistema NESS L300 devono essere forniti supervisione e assistenza da parte di un adulto.
- Proteggere tutti i componenti elettronici dal contatto con acqua proveniente da lavandini, vasche, docce, pioggia, neve ecc.
- Non conservare il sistema NESS L300 in luoghi in cui le temperature possono superare le condizioni ambientali accettabili: da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F). Temperature estreme possono danneggiare i componenti.
- Non tentare di riparare il sistema NESS L300. In caso di problemi tecnici non descritti in questa guida, rivolgersi a Bioness.

- Il gambale FS è destinato esclusivamente all'applicazione sulla gamba del paziente per il quale è adattato. Non deve essere indossato da nessun altro o su nessun'altra parte del corpo.
- Spegnere il sistema NESS L300 prima di indossare il gambale FS. Non attivare il sistema NESS L300 prima di avere fissato in posizione i gambali FS.
- Spegnare il sistema NESS L300 prima di guidare, utilizzare macchinari o svolgere attività in cui la contrazione involontaria dei muscoli potrebbe comportare lesioni.
- Evitare problemi di condensa ai componenti elettronici del sistema NESS L300. Quando si spostano i componenti fra temperature calde e fredde, inserirli in una busta di plastica chiusa ermeticamente e lasciare che si adattino lentamente alle variazioni di temperatura (almeno 2 ore) prima di usare il sistema.
- L'utilizzo di apparecchiature mediche elettriche impone precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica.

Effetti indesiderati

Nei rari casi in cui dovesse verificarsi quanto segue, sospendere immediatamente l'uso del sistema NESS L300 e consultare il medico:

- Segni di irritazione o piaghe dovute alla pressione nei punti di contatto del gambale FS con la cute.
- Aumento significativo della spasticità muscolare.
- Sensazione di stress correlato al cuore durante la stimolazione.
- Edema di gamba, ginocchio, caviglia o piede.
- Qualsiasi altra reazione non prevista.

Sono stati segnalati casi di irritazioni cutanee e ustioni legate all'utilizzo di stimolatori muscolari elettrici.

Linee guida per la cura della pelle

In assenza di un'adeguata cura della pelle, l'uso prolungato della stimolazione elettrica può causare irritazioni o reazioni cutanee agli elettrodi o al gambale FS. Le irritazioni cutanee tendono a insorgere dopo circa tre mesi di utilizzo. Per favorire una cute sana durante l'uso prolungato del sistema NESS L300 è importante seguire una routine giornaliera di cura della pelle.

- Pulire la pelle nel punto di contatto degli elettrodi con una salvietta bagnata. Se sono stati utilizzati oli o lozioni, detergere la pelle con acqua e sapone, risciacquare abbondantemente.
- Controllare sempre la cute per escludere arrossamenti o irritazioni quando si indossa e si rimuove il gambale FS.
- Sostituire gli elettrodi almeno ogni due settimane, anche se si presentano in buone condizioni.
- Dopo aver tolto il gambale FS, ricoprire sempre gli elettrodi idrogel con i coperchi protettivi in plastica, ove possibile.
- Una quantità eccessiva di peli corporei nel punto in cui aderiscono gli elettrodi idrogel può ridurre il contatto degli elettrodi con la pelle. Se necessario, rimuovere i peli corporei in eccesso con un rasoio elettrico o un paio di forbici. Evitare l'uso del rasoio manuale in quanto può irritare la pelle.
- Quando si posiziona il gambale FS, assicurarsi che gli elettrodi siano a contatto uniforme con la pelle.
- Ventilare la pelle rimuovendo il gambale FS per almeno 15 minuti ogni 3 o 4 ore.

Se si osservano irritazioni o reazioni cutanee, sospendere immediatamente l'uso del sistema NESS L300. Rivolgersi al medico, al dermatologo o allo specialista Bioness. L'uso deve essere ripreso solo dopo completa guarigione della cute e dopo aver seguito un protocollo di preparazione della cute in base alle raccomandazioni del proprio specialista.

Attenzione: non indossare o mettere in funzione il sistema NESS L300 senza che sia stato correttamente configurato da un medico qualificato e senza avere prima ricevuto un'adeguata formazione.

Attenzione: l'Intelli-Sense Gait Sensor non è stato convalidato per l'uso da parte di persone di peso superiore a 136 chilogrammi (300 libbre).

Attenzione: non utilizzare l'Intelli-Sense Gait Sensor con una soletta rigida, ad esempio un'ortosi rigida personalizzata o ortosi caviglia-piede.

Attenzione: usare solo elettrodi NESS L300 forniti da Bioness Inc. Non usare il sistema NESS L300 senza elettrodi.

Attenzione: sostituire gli elettrodi ogni due settimane.

Attenzione: alterazioni o modifiche del sistema NESS L300 che non siano state espressamente approvate da Bioness Inc. possono portare alla revoca del diritto dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

Attenzione: usare solo il caricatore in dotazione al kit del sistema NESS L300. L'uso di altri caricatori potrebbe danneggiare il sistema.

Attenzione: la tracolla per l'unità di controllo deve essere indossata intorno al collo, se non viene usata adeguatamente potrebbe causare danni all'organismo.

Per qualsiasi domanda o motivo di preoccupazione, rivolgersi al distributore locale.

Condizioni ambientali che incidono sull'utilizzo 3

Comunicazione in radiofrequenza (RF)

Diversi componenti del sistema NESS L300 comunicano via radio e sono stati provati e trovati conformi ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 (dispositivi RF) delle norme FCC (Federal Communications Commission). Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze pericolose in installazioni residenziali. Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e usato secondo le istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, rilevabili spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione
- Aumentare la distanza di separazione tra il dispositivo e il ricevitore

Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per ricevere assistenza.

L'antenna per ciascun trasmettitore non deve essere coposizionata o funzionare in combinazione con un'altra antenna o un altro trasmettitore.

Le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili in RF possono influire sulle prestazioni del sistema NESS L300.

Certificato di conformità

Il sistema NESS L300 è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. Il dispositivo non deve poter causare interferenze nocive e
2. Deve essere in grado di tollerare qualsiasi interferenza in entrata, incluse quelle che possono causare un funzionamento anomalo.

In viaggio

Il caricatore del sistema NESS L300 con spine intercambiabili è compatibile con le tensioni sia europee che statunitensi: 110/220 V, 50/60 Hz.

Spegnere il sistema L300 prima di attraversare i sistemi di sicurezza degli aeroporti. Indossare abiti ampi in modo da poter mostrare facilmente il sistema NESS L300 agli addetti alla sicurezza, il sistema NESS L300 potrebbe far scattare l'allarme. Richiedere un controllo con rilevatore manuale o tenersi pronti a togliere il sistema NESS L300 in modo che gli addetti alla sicurezza possano controllarlo. Potrebbe essere utile portare con sé una copia della prescrizione del NESS L300, che potrebbe servire anche per la dogana.

Nota: il sistema NESS L300 contiene radiotrasmettitori. Le norme della Federal Aviation Administration (FAA) impongono di spegnere tutti i dispositivi radiotrasmittenti durante il volo.

Emissioni elettromagnetiche

Il sistema NESS L300 necessita di precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e va installato e messo in funzione in conformità alle relative informazioni fornite nel manuale.

Il sistema NESS L300 è stato collaudato e certificato per l'uso di quanto segue:

- Alimentatore CC fornito da Bioness Inc., prodotto da Friwo, N. catalogo FW7555M/05;
- Cavo Y (splitter a 2 vie) fornito da Bioness Inc., prodotto da Tamuz Electronics Ldt.

Avvertenze

- L'impiego di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del sistema NESS L300 come parti di ricambio dei componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.
- Non utilizzare il sistema NESS L300 in prossimità di altre apparecchiature o sopra di esse. Se ciò non fosse possibile, monitorare l'apparecchio per accertarsi che funzioni normalmente nella configurazione nella quale viene utilizzato.
- L'impiego dell'accessorio, del trasduttore o del cavo con apparecchiature e sistemi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema NESS L300.
- Il sistema NESS L300 può subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se conformi ai requisiti relativi alle emissioni CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission, IEC).

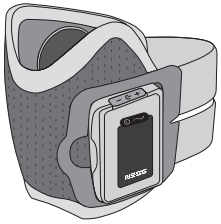
Kit del sistema NESS L300

Il kit del sistema NESS L300 piccolo comprende i seguenti componenti:

- Gambale FS L300 piccolo, destro o sinistro, con fascia (XS)
- Stimolatore RF L300
- Intelli-Sense Gait Sensor
- Unità di controllo
- Caricatore del sistema
- Fascia da polso per gambale FS L300 piccolo (XXS)
- Cuscinetti del sensore di deambulazione
- Distanziatori per scarpa
- Batteria di ricambio per il sensore di deambulazione
- Basi per elettrodi piccoli
- Sacchetto in rete per elettrodi in tessuto
- Tracolla per unità di controllo
- Fascia da polso per unità di controllo
- Tasca da cintura per unità di controllo
- Cacciavite a stella
- Manuale dell'utente
- Scheda di riferimento per l'utente

Il kit del sistema NESS L300 regolare comprende i seguenti componenti:

- Gambale FS L300 regolare, destro o sinistro, con fascia (M)
- Stimolatore RF L300
- Intelli-Sense Gait Sensor
- Unità di controllo
- Caricatore del sistema
- Fascia da polso per gambale FS L300 regolare (S)
- Fascia da polso per gambale FS L300 regolare (L)
- Cuscinetti del sensore di deambulazione
- Distanziatori per scarpa
- Batteria di ricambio per il sensore di deambulazione
- Sacchetto in rete per elettrodi in tessuto
- Tracolla per unità di controllo
- Fascia da polso per unità di controllo
- Tasca da cintura per unità di controllo
- Cacciavite a stella
- Manuale dell'utente
- Scheda di riferimento per l'utente

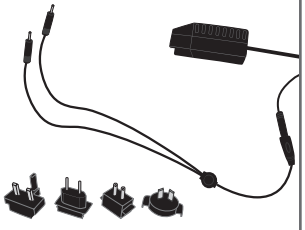


Gambale FS L300 regolare
e stimolatore RF

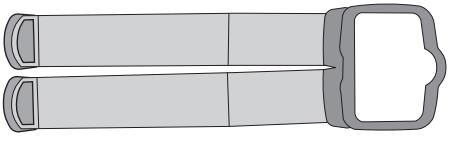
Gambale FS L300 piccolo
e stimolatore RF

Intelli-Sense Gait Sensor

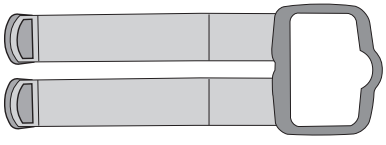
Unità di controllo



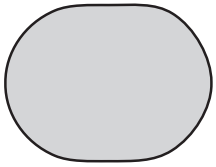
Caricatore del sistema



Fascia da polso per gambale
FS regolare (S, M, L)



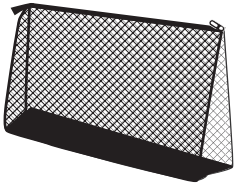
Fascia da polso per gambale
FS piccolo (XXS, XS)



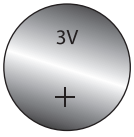
Cuscinetti del sensore di deambulazione

Distanziatori per scarpa

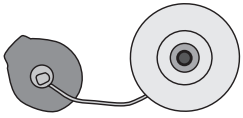
Cacciavite a stella



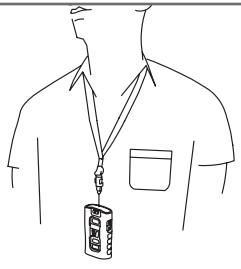
Sacchetto in rete per elettrodi in tessuto



Batteria di ricambio per il sensore di deambulazione

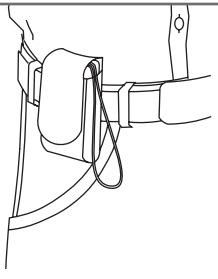


Basi per elettrodi piccoli
(solo nel kit del sistema NESS L300 piccolo)



Tracolla per unità di controllo

Fascia da polso per unità di controllo



Tasca da cintura per unità di controllo

Componenti del sistema NESS L300

5

Gambale di stimolazione funzionale (FS)

Il gambale FS L300 (Figura 5-1) è leggero e può essere indossato facilmente sotto la maggior parte degli indumenti. È costituito da una base per lo stimolatore RF e un localizzatore di forma anatomica per un corretto posizionamento sulla gamba del paziente. Comprende inoltre una fascia che può essere fissata con una mano.

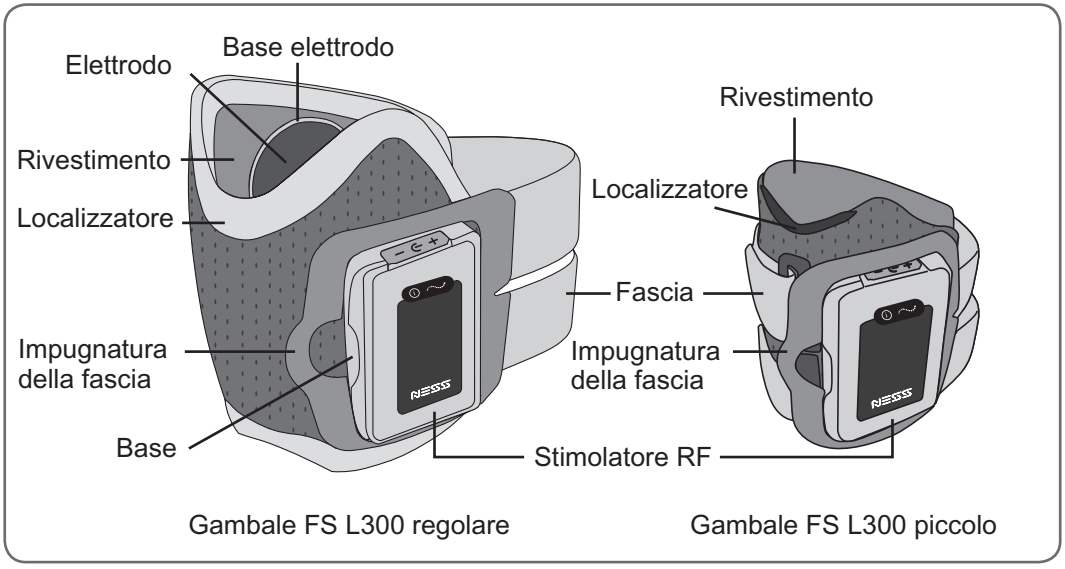


Figura 5-1: Gambale FS L300 regolare e piccolo.

Elettrodi e relative basi

Sono disponibili tre tipi di elettrodi da utilizzare con il gambale FS L300 per erogare la stimolazione.

Con un sistema NESS L300 piccolo si possono usare i seguenti elettrodi e basi (Figura 5-2):

- Elettrodi ad aderenza rapida L300 piccoli, taglia A o B (secondo la configurazione del medico)
- Elettrodi in tessuto L300 piccoli
- Basi per elettrodi L300 piccoli (usate con gli elettrodi in tessuto L300 piccoli)

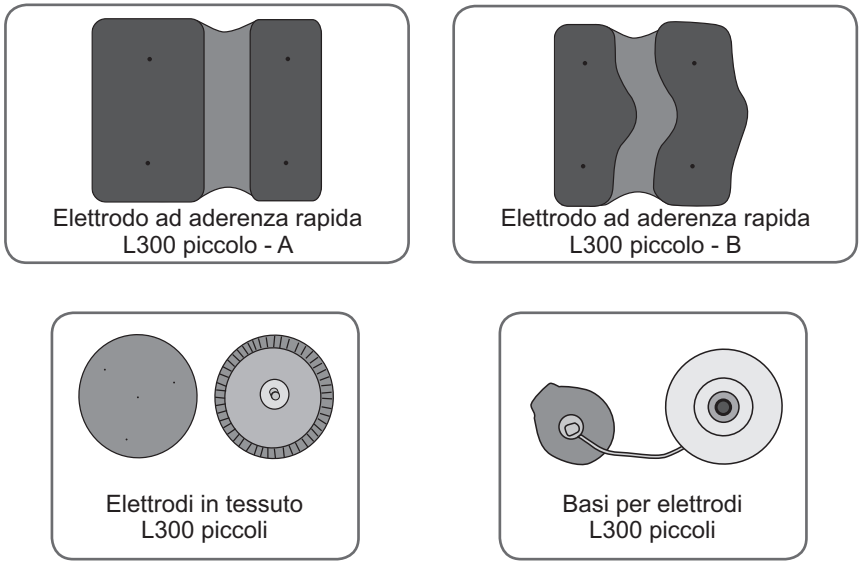


Figura 5-2: Elettrodi e basi per il gambale FS L300 piccolo.

Con un sistema NESS L300 regolare si possono usare i seguenti elettrodi e basi (Figura 5-3):

- Elettrodi ad aderenza rapida L300 regolari, taglia A sinistra o taglia A destra
- Elettrodi in tessuto L300 regolari
- Basi per elettrodi in tessuto L300 regolari
- Elettrodi idrogel L300 regolari
- Basi per elettrodi idrogel L300 regolari

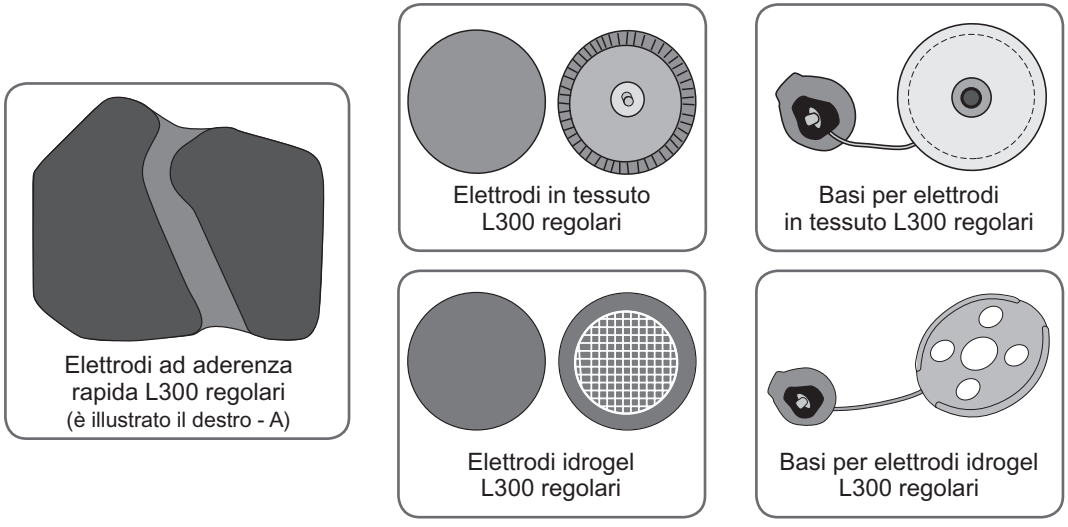

Elettrodi ad aderenza rapida L300 regolari
(è illustrato il destro - A)
Elettrodi in tessuto L300 regolari
Basi per elettrodi in tessuto L300 regolari
Elettrodi idrogel L300 regolari
Basi per elettrodi idrogel L300 regolari

Figura 5-3: Elettrodi e basi per il gambale FS L300 regolare.

Il medico provvederà ad applicare gli elettrodi adeguati e a collegarli al gambale FS L300. Successivamente, sarà necessario sostituirli ogni due settimane.

Stimolatore RF

Lo stimolatore RF si adatta alla base del gambale FS L300 (Figura 5-1) e risponde ai segnali provenienti dall'unità di controllo e dall'Intelli-Sense Gait Sensor per attivare o disattivare la stimolazione. È dotato di una batteria ricaricabile, una spia di stato e una spia di stimolazione (Tabella 5-1). Lo stimolatore RF emette un allarme sonoro in caso di interruzione della comunicazione radio o di guasti a un componente. Togliere lo stimolatore RF durante le operazioni di pulizia del gambale FS e per la manutenzione.

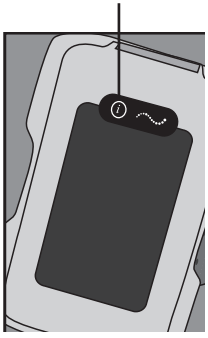
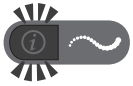
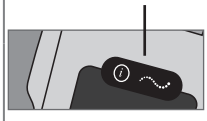
Stimolatore RF	Display	Descrizione	Definizione
Spia di stato 		Lampeggia in VERDE	Il sistema è acceso
		Lampeggia in GIALLO	Batteria scarica
		Lampeggia alternativamente in GIALLO e VERDE	Ricarica batteria in corso
		VERDE fisso	Batteria completamente carica
		Lampeggia in ROSSO	Errore di comunicazione radio
		ROSSO fisso	Lo stimolatore RF è guasto
Spia di stimolazione 		Lampeggia LENTAMENTE in GIALLO	La stimolazione è disattivata
		Lampeggia RAPIDAMENTE in GIALLO	La stimolazione è attiva

Tabella 5-1: Visualizzazioni e definizioni dello stimolatore RF.

Intelli-Sense Gait Sensor

L'Intelli-Sense Gait Sensor è in grado di rilevare se il piede è sollevato o poggiato a terra e segnalare agli altri componenti del sistema NESS L300 di muovere il piede di conseguenza tramite una comunicazione wireless. L'Intelli-Sense Gait Sensor è dotato di un sensore di pressione e un trasmettitore. Il sensore di pressione si applica sotto la soletta interna della scarpa del piede debole, fissato al cuscinetto del sensore di deambulazione (Figura 5-4). Il trasmettitore si fissa con un gancio al bordo interno della scarpa. (Vengono forniti distanziatori per scarpa in modo da evitare che il gancio la danneggi.) L'Intelli-Sense Gait Sensor può essere trasferito in un'altra scarpa o è possibile acquistare Intelli-Sense Gait Sensor aggiuntivi per più scarpe. Non è necessario staccare l'Intelli-Sense Gait Sensor tra un utilizzo e l'altro.

L'Intelli-Sense Gait Sensor è alimentato da una piccola batteria non ricaricabile, che andrà sostituita dopo circa sei mesi di utilizzo. Per sostituire la batteria è fornito un cacciavite a stella.

Attenzione: il sensore di deambulazione non è stato convalidato per l'uso da parte di persone di peso superiore a 136 chilogrammi (300 libbre).

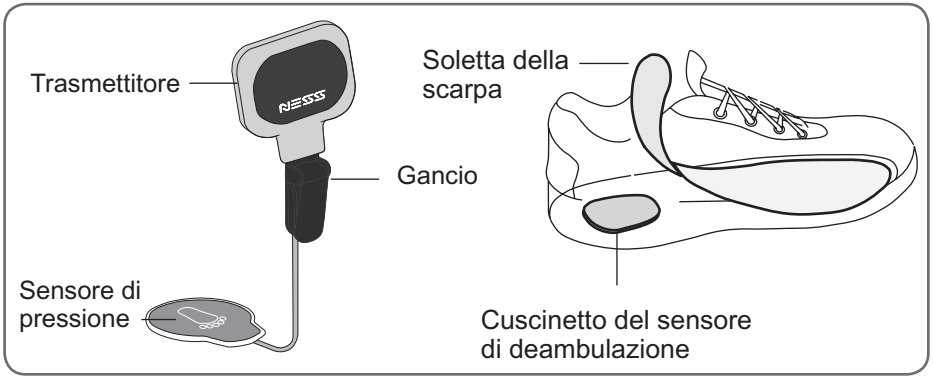


Figura 5-4: Intelli-Sense Gait Sensor.

Unità di controllo

L'unità di controllo è utilizzata per accendere/spegnere il sistema, selezionare la modalità operativa (Cammino, Allenamento, Standby o Medico), regola l'intensità della stimolazione, il volume degli allarmi audio e controlla le prestazioni del sistema (Figura 5-5). L'unità di controllo comunica tramite una comunicazione wireless con lo stimolatore RF e l'Intelli-Sense Gait Sensor, ed è alimentata da una singola batteria ricaricabile AAA.

Il kit del sistema NESS L300 include un caricatore del sistema per caricare l'unità di controllo e lo stimolatore RF, una tasca da cintura, una fascia da polso e una tracolla per trasportare l'unità di controllo. Per sostituire la batteria è fornito un cacciavite a stella.

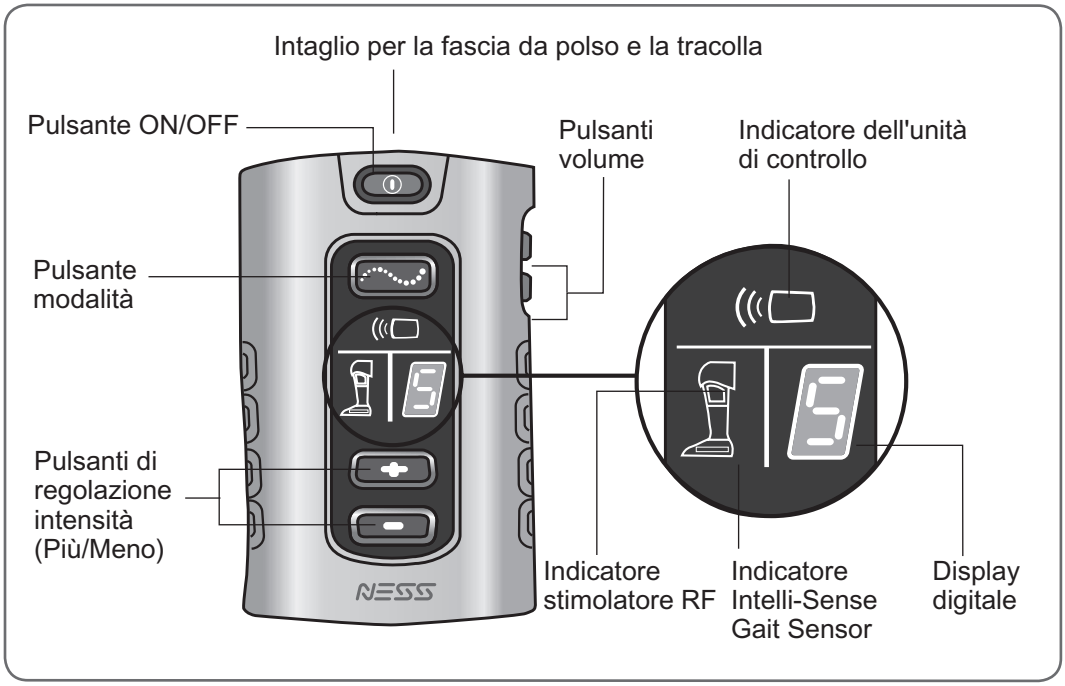


Figura 5-5: Pulsanti operativi, indicatori e display digitale dell'unità di controllo.

Pulsanti operativi dell'unità di controllo.

I pulsanti operativi dell'unità di controllo e le relative funzioni sono descritti nella Tabella 5-2.

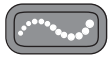
Unità di controllo	Pulsante operativo	Descrizione	Funzione
		Pulsante ON/OFF	Accende/spegne l'unità di controllo
		Modalità	Seleziona la modalità Standby, Cammino, Allenamento o Medico
		Volume	Regola il volume degli allarmi audio e attiva/disattiva la segnalazione acustica durante la stimolazione
		Regolazione intensità (Più/Meno)	Regola il livello di intensità della stimolazione

Tabella 5-2: Pulsanti operativi e funzioni dell'unità di controllo.

Modalità operative dell'unità di controllo

L'unità di controllo presenta quattro modalità operative: Standby, Cammino, Allenamento e Medico. La modalità Medico è riservata unicamente ai medici.

Modalità Standby

In modalità Standby, il sistema NESS L300 è attivo e in attesa di comandi. La stimolazione è disattivata.

Modalità Cammino

La modalità Cammino viene utilizzata quando si cammina. In questa modalità, il sensore di deambulazione segnala allo stimolatore RF quando il tallone o la punta del piede si stacca dal suolo, attivando la stimolazione. Successivamente, segnala quando il tallone o la punta del piede tocca il suolo, disattivando la stimolazione.

Modalità Allenamento

La modalità Allenamento serve per allenare i muscoli quando non si cammina (ad es., quando si sta seduti o stesi) e non va utilizzata durante la deambulazione, inoltre funziona indipendentemente dall'Intelli-Sense Gait Sensor. La stimolazione viene erogata in cicli prestabiliti dal medico. La modalità Allenamento è intesa a facilitare la rieducazione muscolare, a prevenire o ritardare l'atrofia da disuso dei muscoli della gamba, a mantenere o migliorare l'escursione articolare dell'articolazione della caviglia e a migliorare la circolazione sanguigna locale. Può essere utilizzata anche per verificare se il gambale FS è posizionato correttamente. Se il piede non risponde alla stimolazione come dovrebbe, riposizionare il gambale FS.

Display digitale e indicatori luminosi dell'unità di controllo

Il display digitale e gli indicatori luminosi dell'unità di controllo indicano il livello di intensità della stimolazione, la modalità operativa, il livello di carica della batteria, lo stato della registrazione elettronica e i messaggi d'errore (Tabelle 5-3 e 5-4).

Unità di controllo	Display	Descrizione	Definizione
		Il pulsante ON/OFF lampeggia in VERDE	Il sistema è acceso
		Il pulsante Modalità lampeggia LENTAMENTE in GIALLO	Il sistema è in modalità Cammino/Allenamento/ Medico e la stimolazione è disattivata
		Il pulsante Modalità lampeggia RAPIDAMENTE in GIALLO	Il sistema è in modalità Cammino/Allenamento/ Medico e la stimolazione è attivata
		Display 0–9	Livello di intensità
		Il livello di intensità e il simbolo "t" si alternano sul display digitale	Modalità Allenamento
		L'indicatore di un componente lampeggia in GIALLO	Il livello di carica della batteria di un componente è basso
		Cerchio VERDE rotante	L'unità di controllo si sta caricando
		Linea VERDE orizzontale	L'unità di controllo è completamente carica

Tabella 5-3: Display visivi dell'unità di controllo e definizioni.

Unità di controllo	Display	Descrizione	Definizione
		Lampeggiano l'indicatore dello stimolatore RF in ROSSO e il livello di intensità	Contatto elettrodo difettoso
		Lampeggiano alternativamente gli indicatori dell'unità di controllo e dello stimolatore RF in ROSSO e la lettera "E"	Errore di comunicazione radio tra l'unità di controllo e lo stimolatore RF
		Lampeggiano alternativamente gli indicatori del sensore di deambulazione e dello stimolatore RF in ROSSO e la lettera "E"	Sensore di deambulazione in modalità di sospensione o errore di comunicazione radio tra il sensore di deambulazione e lo stimolatore RF
		L'indicatore di un componente è ROSSO fisso e viene visualizzata la lettera "E"	Il componente è guasto

Tabella 5-4: Display degli errori dell'unità di controllo e definizioni.

Indicatori audio dell'unità di controllo

L'allarme audio dell'unità di controllo indica che:

- il sistema è acceso;
- è stato premuto un pulsante;
- il livello di carica della batteria è basso;
- vi è un errore (solitamente accompagnato da un indicatore visivo).

Impostazione del sistema NESS L300

Posizionamento del gambale FS L300

Per indossare il gambale FS L300:

1. Pulire la pelle nel punto di contatto degli elettrodi con una salvietta bagnata. Se sulla cute sono presenti tracce di oli o lozioni, lavarla con acqua e sapone, risciacquare abbondantemente.
2. Se necessario, rimuovere i peli in eccesso dalla zona con le forbici. Evitare l'uso del rasoio manuale in quanto può irritare la pelle.
3. Restando seduti, stendere leggermente la gamba, come mostra la Figura 6-1. Il contorno della rotula dovrebbe risultare ben visibile (se necessario, appoggiare il piede su uno sgabello).

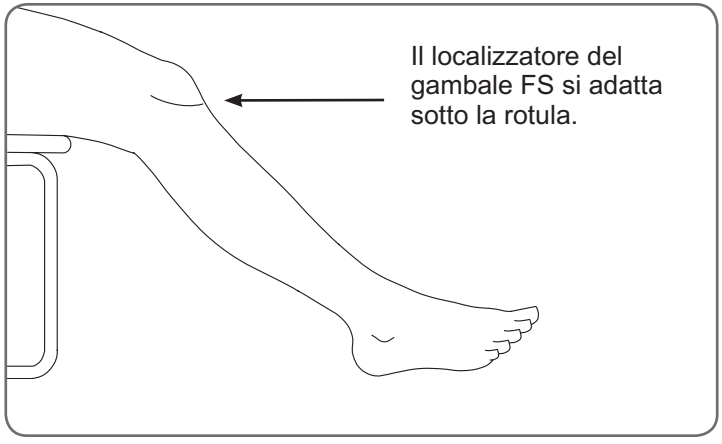


Figura 6-1: Angolazione del ginocchio raccomandata per posizionare il gambale FS L300.

4. Assicurarsi che gli elettrodi siano fissati saldamente. Quindi, prendere la parte anteriore del gambale FS L300 dalla base e inclinare la parte inferiore verso l'alto. Far scorrere il localizzatore sulla gamba finché non risulta aderente e comodamente posizionato sotto la rotula (Figura 6-2).

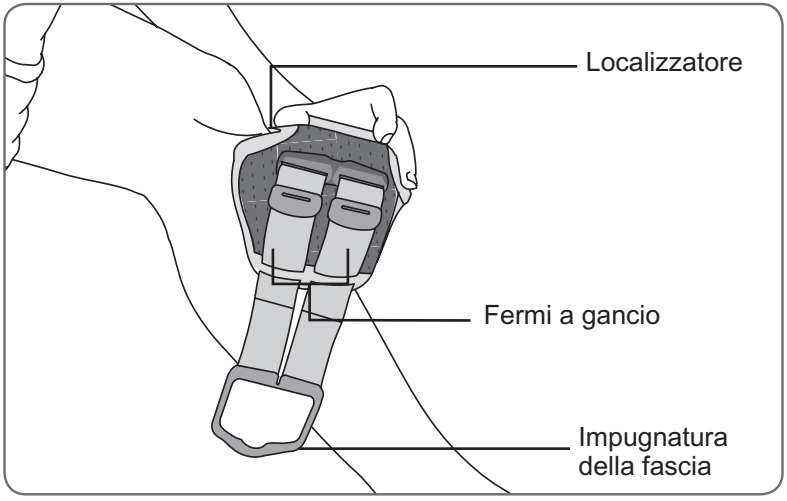


Figura 6-2: Inclinare il gambale FS L300 per posizionarlo sulla gamba.

5. Tenere fermo il localizzatore e abbassare il gambale FS L300 finché non poggia a filo sulla gamba.

6. Prendere l'impugnatura della fascia del gambale FS L300 (Figura 6-3). Con il pollice sulla base del gambale FS, fissare l'impugnatura della fascia intorno alla base. Se si utilizza il gambale FS L300 piccolo potrebbe essere necessario aiutarsi anche con l'altra mano per stabilizzare il gambale sulla gamba.

7. Verificare che il gambale FS L300 sia correttamente posizionato (Figura 6-4). In caso contrario, toglierlo e riposizionarlo. Regolare i fermi a gancio (Figura 6-2) per assicurare una perfetta adesione.

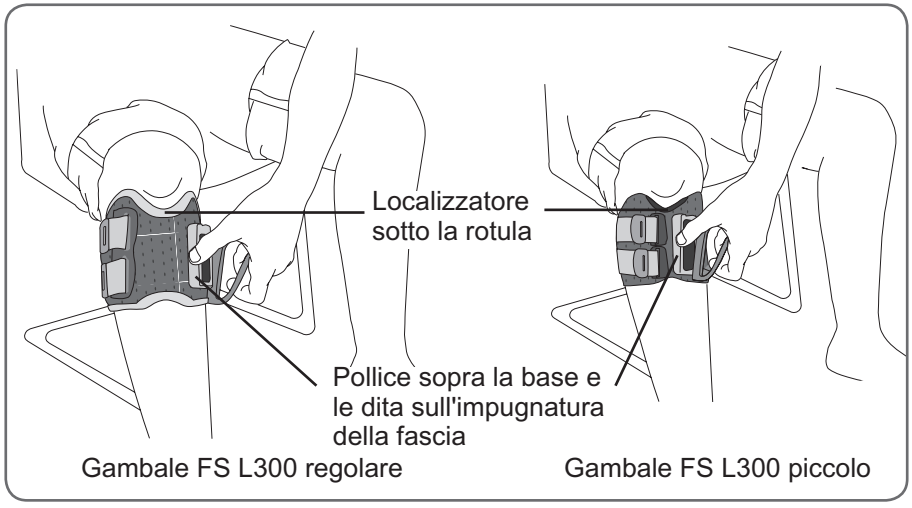


Figura 6-3: Fissaggio della fascia del gambale FS L300.

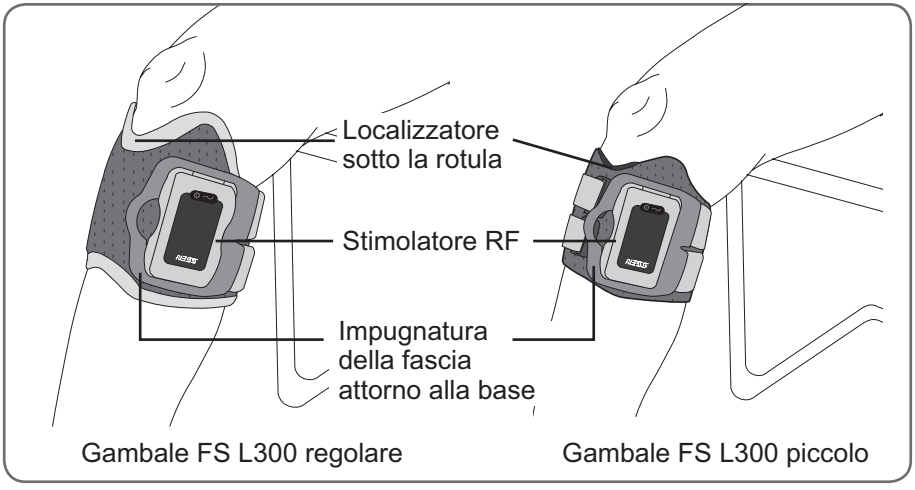


Figura 6-4: Gambale FS L300 fissato sulla gamba destra.

Rimozione del gambale FS L300

Per rimuovere il gambale FS L300:

1. Spegnere l'unità di controllo.
2. Sganciare l'impugnatura della fascia del gambale FS L300 dalla base.
3. Sollevare lentamente il gambale FS L300 dalla pelle.
4. Se si usano elettrodi idrogel (solo per coloro che utilizzano gambali FS L300 regolari) staccare con delicatezza gli elettrodi dalla pelle e rimettere i rispettivi coperchi.
5. Caricare completamente le batterie dell'unità di controllo e dello stimolatore RF.

Nota: rimuovere il gambale FS L300 più volte al giorno per lasciar respirare la pelle.

Attenzione: sostituire gli elettrodi ogni due settimane.

Posizionamento dell'Intelli-Sense Gait Sensor

Il sensore di pressione dell'Intelli-Sense Gait Sensor viene posizionato sotto la soletta della scarpa. Se la soletta della scarpa non è staccabile, posizionare il sensore di pressione sopra di essa, quindi, applicare una normale soletta morbida e sottile (due strati anziché uno). Le solette per uso generico possono essere acquistate presso i negozi di generi vari, i negozi di scarpe o da Bioness.

Attenzione: non utilizzare il sensore di deambulazione con una soletta rigida, ad esempio un'ortosi rigida personalizzata o ortosi caviglia-piede.

Per posizionare l'Intelli-Sense Gait Sensor:

1. Sollevare la soletta della scarpa.
2. Applicare un cuscinetto del sensore di deambulazione sotto la soletta della scarpa, nella posizione stabilita dal medico (Figura 6-5).

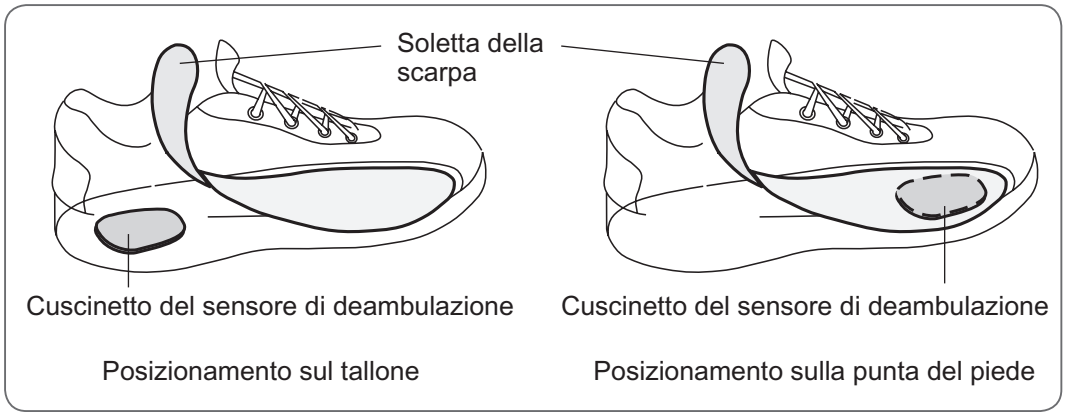

Soletta della scarpa
Cuscinetto del sensore di deambulazione
Cuscinetto del sensore di deambulazione
Posizionamento sul tallone
Posizionamento sulla punta del piede

Figura 6-5: Posizionamento del cuscinetto del sensore di deambulazione.

3. In caso di **posizionamento sul tallone**, dirigere il filo dell'Intelli-Sense Gait Sensor verso la punta della scarpa. In caso di posizionamento sulla punta del piede, dirigere il filo dell'Intelli-Sense Gait Sensor verso il tallone della scarpa. Spingere quindi il sensore di pressione contro il cuscinetto del sensore di deambulazione (Figura 6-6). Fare riferimento all'immagine del piede sul sensore di pressione per il posizionamento.

Nota: l'immagine del piede sul cuscinetto del sensore di deambulazione risulterà invertita in caso di posizionamento sulla punta del piede.

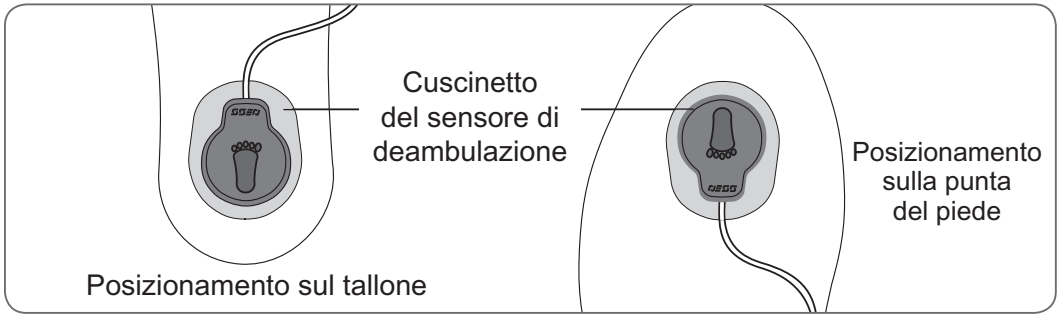


Figura 6-6: Posizionamento del sensore di deambulazione nella scarpa.

4. Coprire eventualmente il gancio sul trasmettitore con il distanziatore per scarpa (Figura 6-7). Se non vengono coperti, i dentini del gancio possono logorare la scarpa.

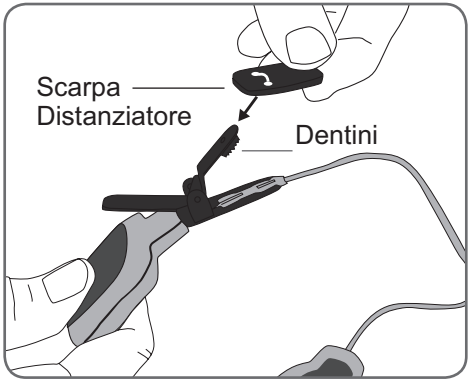


Figura 6-7: Coprire il gancio con il distanziatore per scarpa.

5. Agganciare il sensore di deambulazione al bordo interno della scarpa. Il logo NESS deve essere rivolto in direzione opposta alla caviglia (Figura 6-8).

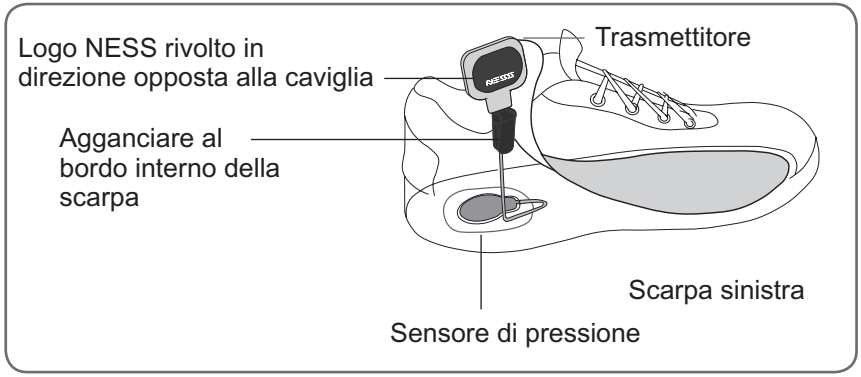

Logo NESS rivolto in direzione opposta alla caviglia
Trasmettitore
Agganciare al bordo interno della scarpa
Scarpa sinistra
Sensore di pressione

Figura 6-8: Aggancio del trasmettitore al bordo interno della scarpa.
(È illustrato il sensore di deambulazione sul tallone in una scarpa sinistra.)

6. Coprire il sensore di pressione con la soletta. Riporre il filo in eccesso sotto la soletta (Figura 6-9).

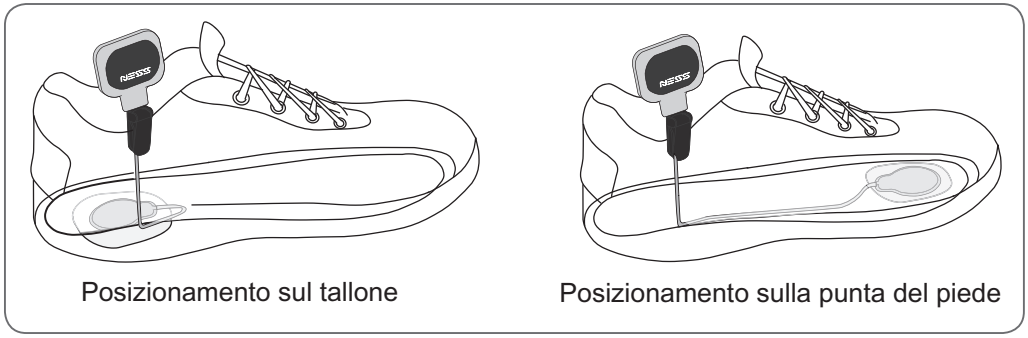


Figura 6-9: La soletta copre il sensore di pressione e il filo.
(È illustrata la scarpa sinistra).

Cambiare scarpe/sensori di deambulazione

Quando si sposta l'Intelli-Sense Gait Sensor in un'altra scarpa, assicurarsi di posizionarvi prima un cuscinetto del sensore di deambulazione.

Se sono stati posizionati diversi sensori di deambulazione in diverse scarpe e si desidera cambiare scarpe:

1. Spegnere il sistema.
2. Cambiare le scarpe.
3. Riaccendere il sistema.

Funzionamento del sistema NESS L300

7

Caratteristiche di sicurezza della comunicazione RF

Perché il sistema NESS L300 possa funzionare, l'unità di controllo, lo stimolatore RF e l'Intelli-Sense Gait Sensor devono trovarsi fra loro entro una distanza di comunicazione e avere le batterie cariche. Se i componenti vengono allontanati, o la batteria si scarica, la comunicazione RF si perde e il sistema non funzionerà finché non verrà ripristinata.

Se si verifica un errore di comunicazione RF:

- Gli indicatori dell'unità di controllo e dello stimolatore RF lampeggeranno in ROSSO e sul display digitale verrà visualizzata la lettera "E" lampeggiante.
- L'unità di controllo emetterà inoltre un segnale acustico.
- Il sistema NESS L300 emetterà un avviso di **livello predefinito di intensità della stimolazione** per sollevare il piede per sei secondi prima di spegnersi.

Utilizzo dell'unità di controllo

Accendere/spegnere l'unità di controllo

Per accendere l'unità di controllo, premere una volta l'interruttore . Il sistema si avvia in modalità Standby. Tutti gli indicatori del display si illuminano per qualche secondo mentre il sistema esegue un'autoverifica. Il pulsante ON/OFF lampeggia in VERDE per indicare che il sistema è acceso.

Per spegnere l'unità di controllo, premere una volta il pulsante ON/OFF .

Selezionare una modalità operativa

Modalità Cammino. Per selezionare la modalità Cammino, accendere l'unità di controllo e premere il pulsante Modalità brevemente. L'unità di controllo emette un segnale acustico e il pulsante Modalità comincia a lampeggiare LENTAMENTE in GIALLO (a indicare che la stimolazione è disattivata). Quando la stimolazione è attiva, il pulsante Modalità lampeggia RAPIDAMENTE in GIALLO.

Modalità Allenamento. Per selezionare la modalità Allenamento, accendere l'unità di controllo. Premere e *tenere premuto* il pulsante Modalità fino a quando l'unità di controllo non emette un segnale acustico e il pulsante comincia a lampeggiare LENTAMENTE in GIALLO (a indicare che la stimolazione è disattivata), e la lettera ("t" per training/allenamento) si alterna con l'indicatore del livello di intensità nel display digitale. Quando la stimolazione è attiva, il pulsante Modalità lampeggia RAPIDAMENTE in GIALLO.

Modalità Standby. Per tornare alla modalità Standby dalla modalità Cammino o Allenamento, premere brevemente il pulsante Modalità lampeggiante . L'unità di controllo emette un segnale acustico e il pulsante Modalità smette di lampeggiare.

Regolare l'intensità della stimolazione

Quando l'unità di controllo viene accesa per la prima volta, il livello di intensità della stimolazione è automaticamente impostato su "5", il medico provvederà a regolarlo. Di solito non è necessario regolare il livello di intensità della stimolazione, a meno che non si cammini su superfici diverse o con scarpe diverse.

Per regolare il livello di intensità della stimolazione, premere i pulsanti di regolazione dell'intensità Più o Meno sull'unità di controllo. L'unità di controllo emette un segnale acustico a ogni variazione di livello. Sul display digitale appare il nuovo livello.

Nota: l'intensità "0" equivale all'assenza di stimolazione.

Se si trascina leggermente il piede o si inciampa mentre si cammina, aumentare l'intensità della stimolazione sul gambale per sollevare il piede più in alto.

Se il piede si solleva troppo camminando o la stimolazione risulta fastidiosa, ridurne l'intensità. Dopo avere ridotto l'intensità, verificare che il piede non venga trascinato o inciampi.

Regolare il volume degli allarmi audio

Per regolare il volume degli allarmi audio, servirsi dei pulsanti volume .

Ogni volta che si preme uno dei pulsanti, il livello di volume cambia. L'unità di controllo emetterà segnali acustici per provare il nuovo volume.

Per silenziare gli allarmi audio, abbassare il volume fino all'impostazione più bassa.

Allo spegnimento del sistema, viene salvato il livello di volume attivo. Se il livello del volume attivo è "mute" (muto), il livello predefinito viene ripristinato automaticamente.

Attivazione della segnalazione acustica durante la stimolazione

È possibile scegliere di ricevere allarmi audio quando si attiva la stimolazione. Per attivare la segnalazione acustica, accendere l'unità di controllo, premere e tenere premuto il pulsante per aumentare il volume per tre secondi.

Per disattivare la segnalazione acustica, premere il pulsante per diminuire il volume oppure spegnere l'unità di controllo.

Manutenzione e pulizia

Caricamento delle batterie

Quando la batteria di uno dei componenti del sistema sta per esaurirsi, l'unità di controllo emette un segnale acustico e l'indicatore del componente lampeggia in GIALLO (Tabella 8-1).

Quando la batteria dello stimolatore RF è quasi scarica, anche la spia di stato dello stimolatore RF lampeggia in GIALLO.

Quando la batteria dell'Intelli-Sense Gait Sensor sta per esaurirsi, l'allarme audio di batteria in esaurimento dell'unità di controllo aumenta di frequenza man mano che la batteria si scarica.

Display	Definizione
Lampeggia in GIALLO	Batteria scarica: Unità di controllo
Lampeggia in GIALLO	Batteria scarica: Stimolatore RF
Lampeggia in GIALLO	Batteria scarica: Intelli-Sense Gait Sensor

Tabella 8-1: Display di batteria scarica e definizioni.

Per caricare le batterie dell'unità di controllo e dello stimolatore RF:

1. Aprire e montare il caricatore del sistema fornito con quattro spine intercambiabili compatibili sia con le prese statunitensi che con quelle internazionali. Selezionare la spina adatta per la presa di alimentazione scelta e inserirla nell'estremità del caricatore. Quindi collegare il cavo Y al cavo del caricatore.
2. Aprire il coperchio delle porte di carica (che si trovano nella parte inferiore dell'unità di controllo e in quella superiore dello stimolatore RF) (Figura 8-1).

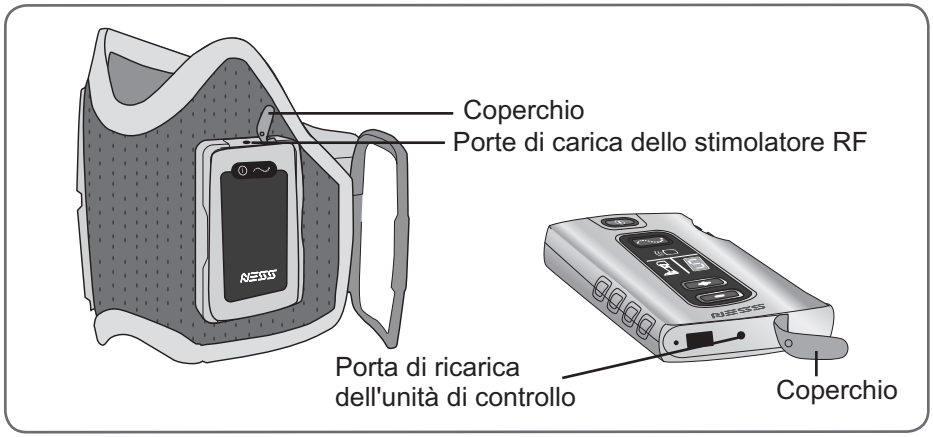


Figura 8-1: Porte di carica dello stimolatore e dell'unità di controllo.
(È illustrato il gambale FS L300 regolare.)

Attenzione: le batterie devono essere caricate prima del primo utilizzo, giornalmente e dopo periodi di inutilizzo prolungati.

Attenzione: solo le batterie dell'unità di controllo e dello stimolatore RF sono ricaricabili.

Attenzione: rimuovere il gambale FS prima di caricare le batterie.

Attenzione: non utilizzare lo stimolatore RF e l'unità di controllo durante la ricarica.

Attenzione: usare solo il caricatore in dotazione al kit del sistema NESS L300. L'uso di altri caricatori potrebbe danneggiare il sistema.

3. Collegare il caricatore del sistema all'unità di controllo e allo stimolatore RF (Figura 8-2).

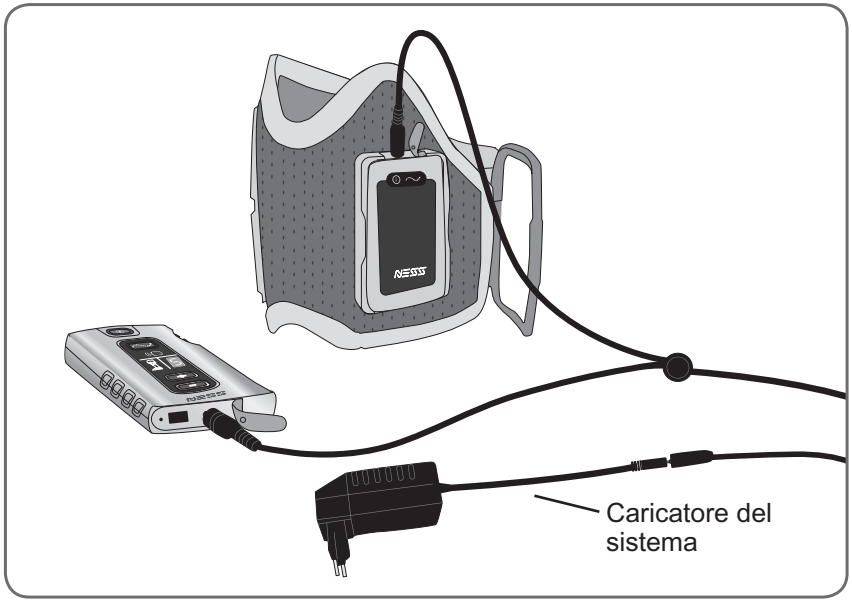


Figura 8-2: Predisposizione per la ricarica.
(È illustrato il gambale FS L300 regolare.)

4. Collegare il caricatore a una presa a muro.
5. Verificare che il cerchio VERDE rotante venga visualizzato sul display digitale dell'unità di controllo e che la spia di stato sullo stimolatore RF lampeggi alternativamente in GIALLO e VERDE (Figure 8-3 e 8-4).

Nota: è possibile ricaricare l'unità di controllo e lo stimolatore RF separatamente, tuttavia Bioness raccomanda di ricaricarli insieme.

6. Il processo di caricamento continuerà finché sul display digitale dell'unità di controllo non verrà visualizzata una linea VERDE orizzontale e la spia di stato dello stimolatore RF non sarà VERDE fisso (Figure 8-3 e 8-4). Il processo di caricamento dovrebbe durare circa tre ore. Una volta caricate le batterie, l'unità di controllo e lo stimolatore RF possono restare collegati al caricatore.

Nota: se la batteria dell'unità di controllo è completamente scarica, quando inizia la ricarica, sul display verrà visualizzata per alcuni secondi una "b" (boot, avvio) lampeggiante.

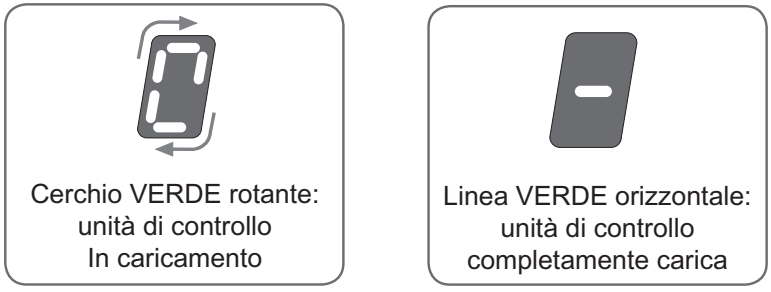


Figura 8-3: Indicatori di ricarica dell'unità di controllo.

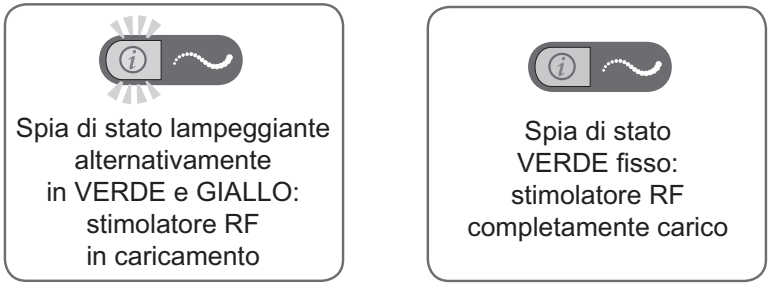


Figura 8-4: Display dello stimolatore RF.

Sostituzione delle batterie

Batteria dello stimolatore RF

La batteria ricaricabile dello stimolatore RF deve essere sostituita ogni due anni circa da un tecnico autorizzato da Bioness.

Batteria dell'Intelli-Sense Gait Sensor

La batteria dell'Intelli-Sense Gait Sensor non è ricaricabile e deve essere sostituita ogni due mesi circa. L'indicatore del sensore di deambulazione sull'unità di controllo comincia a lampeggiare in GIALLO circa due settimane prima che il sensore di deambulazione sia completamente scarico. L'unità di controllo emette anche un segnale acustico.

Per installare una nuova batteria nel sensore di deambulazione (cella a bottone al litio, CR2430):

1. Svitare le viti del coperchio della batteria con il cacciavite a stella in dotazione con il kit del sistema (Figura 8-5).

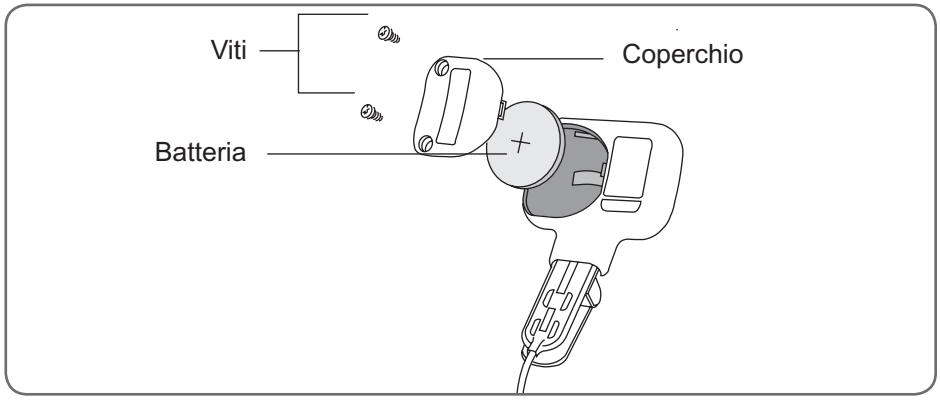


Figura 8-5: Sostituzione della batteria del sensore di deambulazione.

2. Togliere il coperchio.
3. Notare l'orientamento del "+" della vecchia batteria.
4. Rimuovere la batteria esaurita e smaltirla correttamente in base alle normative ambientali locali.
5. Inserire la nuova batteria con il "+" rivolto verso l'esterno.
6. Riporre il coperchio e serrare le viti.
7. Premere il sensore di pressione del sensore di deambulazione per attivarlo.

Rimuovere la batteria esaurita e smaltirla correttamente in base alle normative ambientali locali.

Batteria dell'unità di controllo

La batteria inserita nell'unità di controllo è una batteria ricaricabile AAA. Deve essere sostituita ogni due anni circa.

Per installare una nuova batteria nell'unità di controllo (AAA NiMH da 1,2 V):

1. Rimuovere la vite dal coperchio della batteria sul retro dell'unità di controllo (Figura 8-6). (La vite potrebbe trovarsi sotto una piccola etichetta. In tal caso, staccarla delicatamente tenendola per l'estremità. Riapplicare l'etichetta dopo avere sostituito la batteria.)
2. Rimuovere il coperchio della batteria.
3. Notare l'orientamento "+/-" della batteria esaurita.

4. Inserire la nuova batteria ricaricabile seguendo il corretto orientamento "+/-".
5. Riporre il coperchio e serrare le viti.
6. Ricaricare completamente la nuova batteria prima di usarla per la prima volta.

Attenzione: l'uso di batterie AAA non ricaricabili può danneggiare l'unità di controllo.

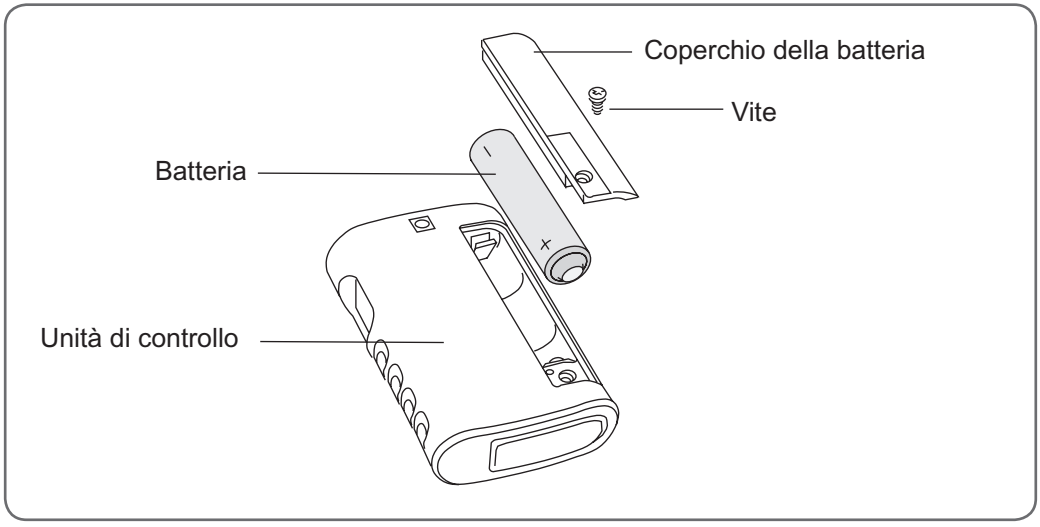


Figura 8-6: Sostituzione della batteria dell'unità di controllo.

Rimuovere la batteria esaurita e smaltirla correttamente in base alle normative ambientali locali.

Sostituzione degli elettrodi ad aderenza rapida L300

Gli elettrodi ad aderenza rapida L300 devono essere sostituiti almeno ogni due settimane.

Attenzione: usare solo elettrodi L300 forniti da Bioness.

Attenzione: non usare il sistema NESS L300 senza elettrodi.

Attenzione: non piegare o attorcigliare gli elettrodi ad aderenza rapida L300.

Per sostituire gli elettrodi ad aderenza rapida L300 (Figura 8-7):

1. Spegnere l'unità di controllo e rimuovere il gambale FS L300.
2. Rimuovere delicatamente l'elettrodo ad aderenza rapida FS L300 dal gambale FS L300.
3. Inumidire completamente con acqua il nuovo elettrodo ad aderenza rapida L300.
4. Rimuovere l'acqua in eccesso dall'elettrodo ad aderenza rapida L300 con un panno.
5. Allineare i bottoni automatici arancione e blu sull'elettrodo ad aderenza rapida L300 con i corrispondenti fori di connessione arancione e blu sul gambale FS L300.
6. Premere con decisione per agganciare l'elettrodo ad aderenza rapida L300 al gambale FS L300.

Nota: rimuovere e inumidire l'elettrodo ad aderenza rapida L300 ogni volta che si rimuove dalla gamba il gambale FS L300 per più di un'ora e dopo ogni tre-quattro ore di utilizzo. Quando si inumidisce l'elettrodo ad aderenza rapida L300, rimuoverlo sempre dal gambale FS L300.

Nota: quando non viene utilizzato, conservare l'elettrodo ad aderenza rapida L300 in un luogo dove può asciugarsi all'aria.

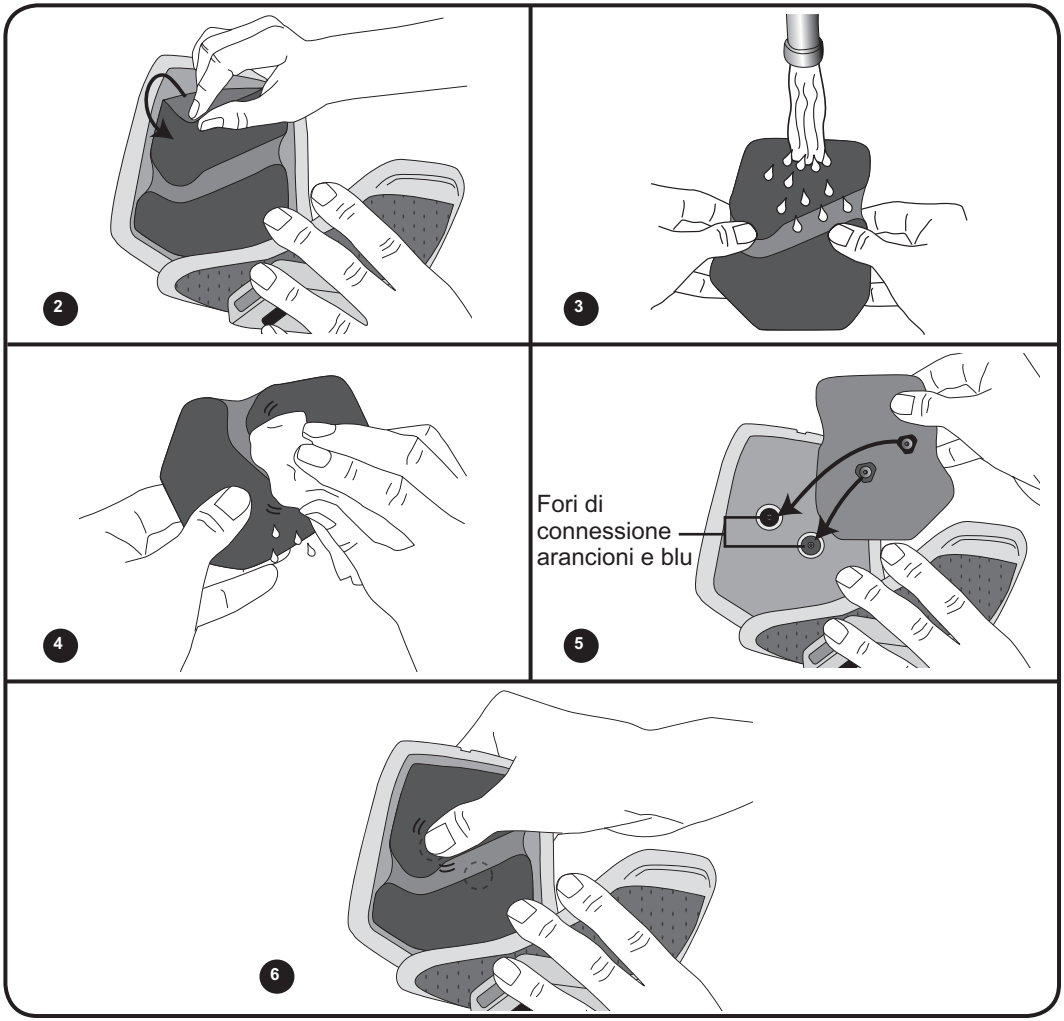


Figura 8-7: Sostituzione dell'elettrodo ad aderenza rapida L300. (Sono illustrati l'elettrodo ad aderenza rapida L300 regolare e il gambale FS L300 regolare.)

Sostituzione degli elettrodi in tessuto

La prima volta saranno posizionati dal medico. Successivamente, dovranno essere sostituiti almeno ogni due settimane e le basi ogni anno.

Attenzione: usare solo elettrodi in tessuto L300 forniti da Bioness.

Attenzione: non usare il sistema NESS L300 senza elettrodi.

Per sostituire gli elettrodi in tessuto L300 (Figura 8-8):

1. Spegnere l'unità di controllo e rimuovere il gambale FS L300.
2. Staccare delicatamente gli elettrodi in tessuto dalle rispettive basi. Prestare attenzione a non staccare le basi per elettrodi dal gambale FS L300.
3. Se necessario, pulire le basi per elettrodi con un panno umido. Non usare sostanze detergenti chimiche.
4. Bagnare i nuovi elettrodi in tessuto con acqua finché non siano saturi.
5. Con un panno morbido, eliminare o tamponare delicatamente l'acqua in eccesso sulla parte posteriore (lato con gancio) degli elettrodi in tessuto.
6. Fissare gli elettrodi in tessuto alle rispettive basi.

Nota: rimuovere e bagnare gli elettrodi in tessuto ogni volta che si rimuove dalla gamba il gambale FS L300 per più di un'ora e dopo ogni tre-quattro ore di utilizzo. Rimuovere sempre gli elettrodi in tessuto dal gambale FS prima di bagnarli. Se gli elettrodi in tessuto si asciugano, la risposta alla stimolazione potrebbe cambiare. Se è necessario regolare l'intensità della stimolazione più spesso del solito, provare a bagnare nuovamente gli elettrodi ripetendo i passaggi descritti sopra.

Nota: quando non vengono utilizzati, conservare gli elettrodi in tessuto L300 nell'apposito sacchetto in rete o in un luogo in cui possano asciugarsi all'aria.

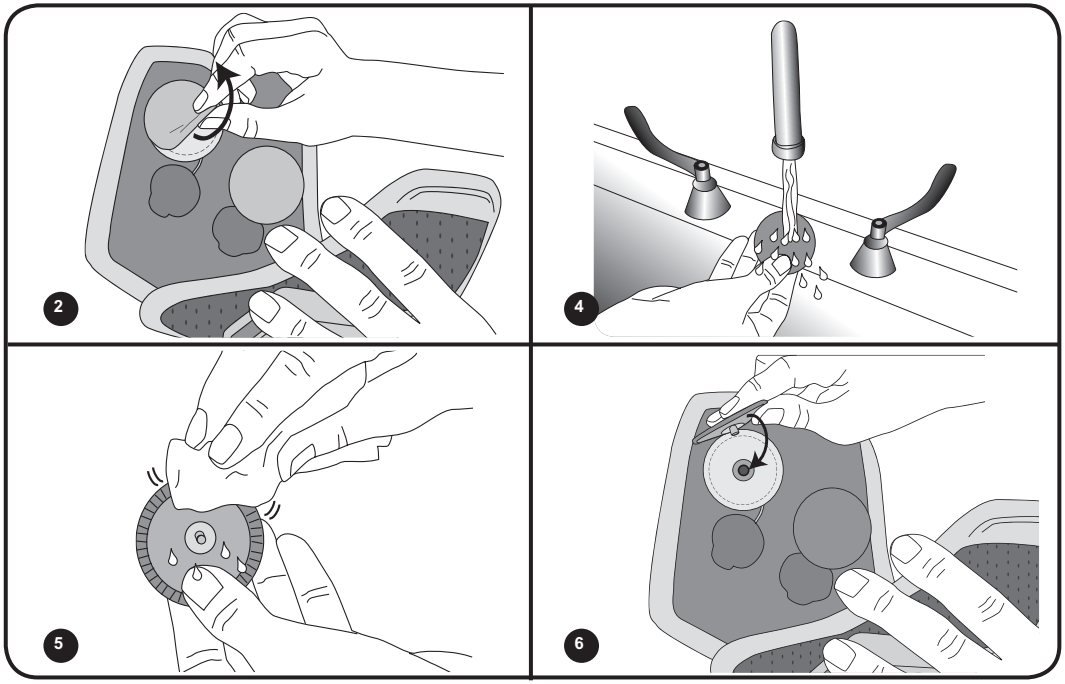


Figura 8-8: Sostituzione degli elettrodi in tessuto L300. (Sono illustrati gli elettrodi in tessuto L300 regolari e il gambale FS L300 regolare.)

Sostituzione degli elettrodi idrogel

Per gli utenti del gambale FS L300 regolare, gli elettrodi idrogel L300 regolari sono una delle opzioni indicate per l'utilizzo domestico. Gli elettrodi idrogel devono essere sostituiti almeno ogni due settimane.

Attenzione: usare solo elettrodi idrogel L300 forniti da Bioness.

Attenzione: non usare il sistema NESS L300 senza elettrodi.

Per sostituire gli elettrodi idrogel L300 (Figura 8-9):

1. Spegnere l'unità di controllo e rimuovere il gambale FS L300.
2. Staccare delicatamente gli elettrodi dalle rispettive basi. Prestare attenzione a non staccare le basi per elettrodi dal gambale FS L300.
3. Se necessario, pulire le basi per elettrodi con un panno umido. Non usare sostanze detergenti chimiche.
4. Staccare i due elettrodi idrogel nuovi lungo la perforazione.
5. Separare le protezioni a due pezzi su ciascun elettrodo e gettarle.
6. Fissare il lato a griglia degli elettrodi sulle basi e premere saldamente.
7. Rimuovere le protezioni dagli elettrodi.

Nota: tenere da parte le protezioni, che dovranno sempre essere riapplicate fra un utilizzo e l'altro. Quando si riapplicano le protezioni, accertarsi che il logo Bioness sia rivolto verso l'alto.

Nota: se il gel degli elettrodi si asciuga, reidratarlo con una o due gocce d'acqua.

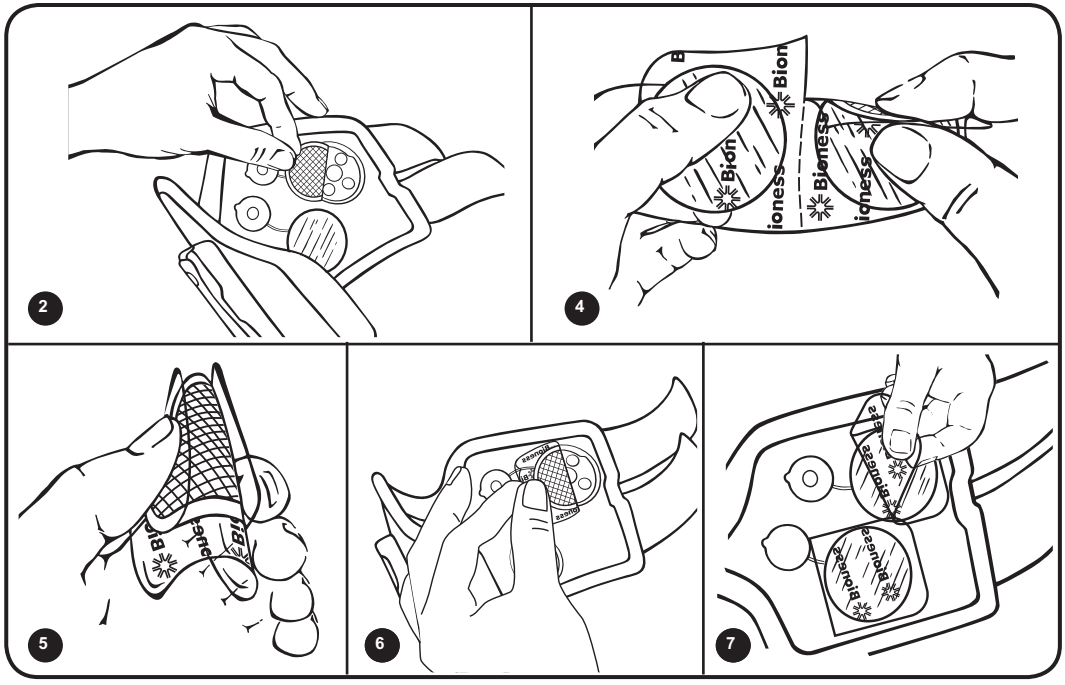


Figura 8-9: Sostituzione degli elettrodi idrogel L300. (Sono illustrati gli elettrodi idrogel L300 regolari e il gambale FS L300 regolare.)

Sostituzione delle basi per elettrodi

Le basi per elettrodi dovranno essere sostituite dopo un anno di utilizzo. Rivolgersi a Bioness per acquistare basi per elettrodi di ricambio.

Gli utenti del gambale FS L300 regolare che desiderano passare dagli elettrodi idrogel agli elettrodi in tessuto, o viceversa, dovranno rivolgersi a un medico autorizzato per il primo posizionamento. Il medico dovrà sistemare le basi per elettrodi e regolare le impostazioni della stimolazione.

Per sostituire le basi per elettrodi (Figura 8-10):

1. Se il medico ha installato i copricavi sui cavi delle basi per elettrodi, rimuoverli.
2. Con un pennarello indelebile contrassegnare sul rivestimento del gambale FS la posizione delle basi per elettrodi utilizzate.
3. Scollegare i bottoni automatici delle basi per elettrodi dai fori di connessione.
4. Rimuovere le basi per elettrodi usate dal gambale FS L300.
5. Attaccare le nuove basi nel punto in cui erano posizionate le precedenti.
6. Collegare i bottoni automatici delle basi ai fori di connessione.
7. Coprire eventualmente i fili e i bottoni automatici con i copricavi.

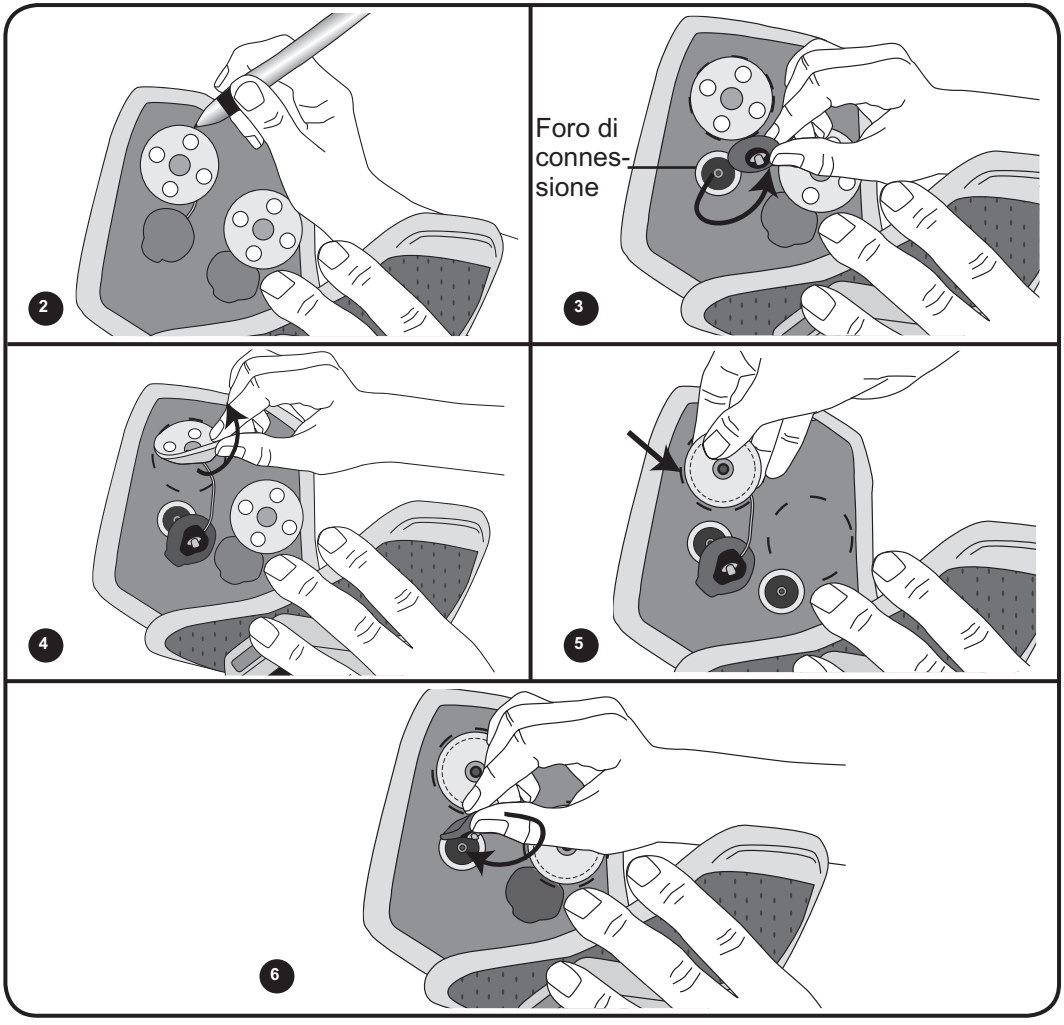


Figura 8-10: Sostituzione delle basi per elettrodi L300.
(È illustrato il gambale FS L300 regolare.)

Rimozione dello stimolatore RF

Togliere lo stimolatore RF solo per sostituirlo o per pulire il gambale FS.

Per rimuovere lo stimolatore RF:

1. Spegnere l'unità di controllo.
2. Staccare la parte superiore dello stimolatore RF dalla base (Figura 8-11). Se è troppo salda, aprire il coperchio flessibile della porta di carica per fare maggior presa.
3. Staccare la parte inferiore dello stimolatore RF dalla base.

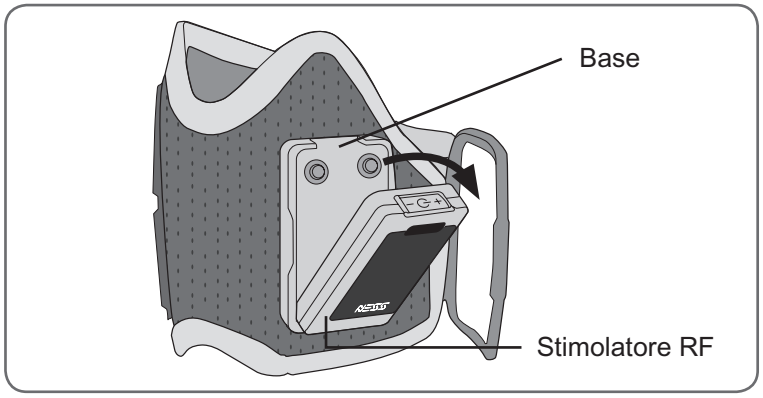


Figura 8-11: Rimozione dello stimolatore RF.

Inserimento dello stimolatore RF

Per inserire lo stimolatore RF:

1. Inserire la parte inferiore dello stimolatore RF nella base, quindi spingere delicatamente la parte superiore fino ad agganciarlo completamente in essa.

Pulizia dei componenti del sistema NESS L300

Tutti i componenti del sistema NESS L300 possono essere puliti passandovi sopra con cautela un panno umido. I componenti elettrici non sono a tenuta stagna. **Non immergerli in acqua.** Il gambale FS L300 è l'unico componente che può essere immerso in acqua per la pulizia. Bioness raccomanda di pulire il gambale FS L300 quando si sostituiscono gli elettrodi.

Per pulire il gambale FS L300:

1. Rimuovere lo stimolatore RF.
2. Staccare delicatamente gli elettrodi dalle rispettive basi. Se si utilizzano elettrodi idrogel, riapplicare le protezioni. *Non staccare le basi per elettrodi.*
3. Immergere il gambale FS L300 per 30 minuti in acqua tiepida con un detersivo delicato. *Non lavare in lavatrice.*
4. Sciacquare a fondo il gambale FS L300 in acqua corrente.
5. Immergere il gambale FS L300 per altri 15 minuti in acqua tiepida pulita.
6. Sciacquare nuovamente il gambale FS L300 in acqua corrente.
7. Tamponare delicatamente l'acqua in eccesso dal gambale FS L300 con una salvietta. Non strizzarlo. Lasciarlo asciugare su una superficie piana e all'ombra. *(Non lasciarlo asciugare appeso).* I tempi di asciugatura possono variare da 4 a 12 ore, a seconda della temperatura e dell'umidità. Per velocizzare l'asciugatura, posizionare il gambale FS davanti a un ventilatore ad *aria fredda*. *Non utilizzare asciugacapelli o altre fonti di calore*.
8. Una volta che il gambale FS L300 sarà completamente asciutto, inserire lo stimolatore RF e attaccare gli elettrodi.

9

Registrazione elettronica dei nuovi componenti

Quando si sostituisce un'unità di controllo NESS L300, uno stimolatore RF o un Intelli-Sense Gait Sensor, il nuovo componente deve essere registrato elettronicamente in relazione agli altri componenti NESS L300 affinché il sistema possa comunicare in modo wireless.

NOTA: è possibile registrare *correttamente* i componenti una sola volta. Ulteriori tentativi daranno luogo alla visualizzazione di un errore.

Registrazione di una nuova unità di controllo

Impostazione

1. Durante la registrazione collegare la nuova unità di controllo e lo stimolatore RF al caricatore del sistema.
2. Posizionare il gambale FS L300 con lo stimolatore RF collegato, l'Intelli-Sense Gait Sensor e la nuova unità di controllo vicini tra loro su un tavolo evitando però che si tocchino (Figura 9-1).
3. Spegnere l'unità di controllo usata e metterla in un pacchetto per spedirla a Bioness. Quindi posizionarla a una distanza di almeno 9,14 metri (30 piedi) dai componenti NESS L300 che si intende registrare.
4. Accertarsi che tutti gli altri componenti del sistema NESS L300 si trovino ad almeno 9,14 metri (30 piedi) di distanza dai componenti NESS L300 che si intende registrare.

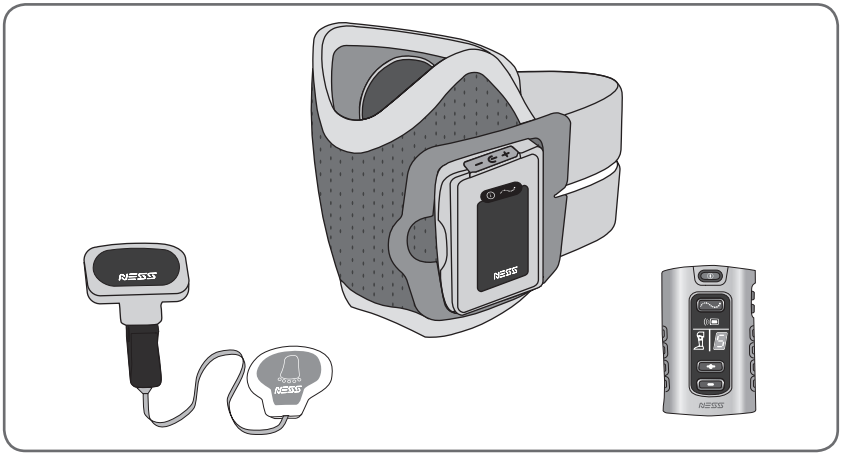


Figura 9-1: Impostazione della registrazione.

Registrazione

1. Spegnere l'unità di controllo nuova.
2. Premere contemporaneamente e tenere premuti per tre secondi il pulsante Modalità e il pulsante Meno . Quando inizia la registrazione, l'unità di controllo emette un segnale acustico.
3. Mentre è in corso la registrazione, sul display digitale dell'unità di controllo vengono visualizzati due archi VERDI che si alternano (Figura 9-2). La registrazione di una nuova unità di controllo può impiegare massimo quattro minuti.
4. Al termine della registrazione, sul display digitale viene visualizzata la lettera ("C" per completata) e l'indicatore dell'unità di controllo diventa VERDE per qualche secondo (Figura 9-2). L'unità di controllo emette un segnale acustico.
5. Se sul display digitale viene visualizzata la lettera (“E” per errore), si è verificato un errore. Ripetere la procedura. (La lettera "E" può indicare anche che la procedura di registrazione è stata completata correttamente in occasione di un precedente tentativo che non si sapeva fosse andato a buon fine.)

Figura 9-2: Display digitali della registrazione.

6. Una volta completata la registrazione, accendere il sistema NESS L300. Se la nuova unità di controllo è stata registrata, lo stimolatore RF si accende. Se si nota un'indicazione di errore fra l'unità di controllo e lo stimolatore RF, attendere 20 minuti finché lo stimolatore RF entra in modalità risparmio energia, quindi ripetere la procedura di registrazione.

7. Una volta registrata l'unità di controllo, individuare il numero di identificazione (ID) del sistema sulla valigetta del sistema NESS L300 (ad es. A334). Scrivere il numero sull'etichetta vuota posta sul retro della nuova unità di controllo (Figura 9-3). Il numero di identificazione (ID) identifica per quale sistema NESS L300 è registrata la nuova unità di controllo.

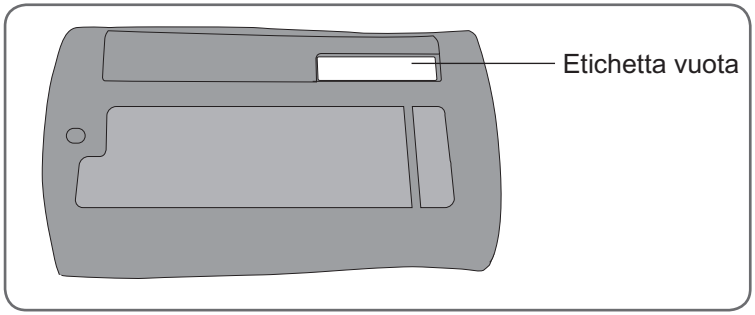


Figura 9-3: Etichetta sull'unità di controllo per il numero di identificazione del sistema.

Registrazione di un nuovo stimolatore RF

Impostazione

1. Spegnere l'unità di controllo.
2. Rimuovere lo stimolatore RF usato dalla base del gambale FS L300.

Attenzione: non accendere l'unità di controllo finché lo stimolatore non viene collocato sulla base.

3. Inserire lo stimolatore RF usato in un pacchetto per spedirlo a Bioness. Posizionarlo a una distanza di almeno 9,14 metri (30 piedi) dai componenti che si intende registrare.
4. Individuare il numero di identificazione (ID) sulla valigetta del sistema NESS L300 (ad es. A334). Scrivere il numero sull'etichetta vuota posta sul retro del nuovo stimolatore RF (Figura 9-4). Il numero identifica per quale sistema NESS L300 è registrato il nuovo stimolatore RF.
5. Collegare il nuovo stimolatore RF al gambale FS L300.
6. Durante la registrazione collegare l'unità di controllo e il nuovo stimolatore RF al caricatore del sistema.

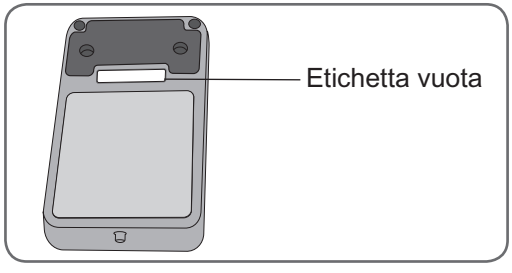


Figura 9-4: Etichetta sullo stimolatore RF per il numero di identificazione del sistema.

7. Posizionare il gambale FS L300 con il nuovo stimolatore RF collegato, l'unità di controllo e l'Intelli-Sense Gait Sensor su un tavolo vicini fra loro, evitando però che si tocchino.

8. Accertarsi che tutti gli altri componenti del sistema NESS L300 si trovino ad almeno 9,14 metri (30 piedi) di distanza dai componenti NESS L300 che si intende registrare.

Registrazione

1. Assicurarsi che l'unità di controllo sia rimasta spenta per 20 minuti e che lo stimolatore RF sia in modalità risparmio energia.

2. Premere e tenere premuti simultaneamente per tre secondi il pulsante Modalità e il pulsante Meno sull'unità di controllo. Quando inizia la registrazione, l'unità di controllo emette un segnale acustico (Figura 9-5).

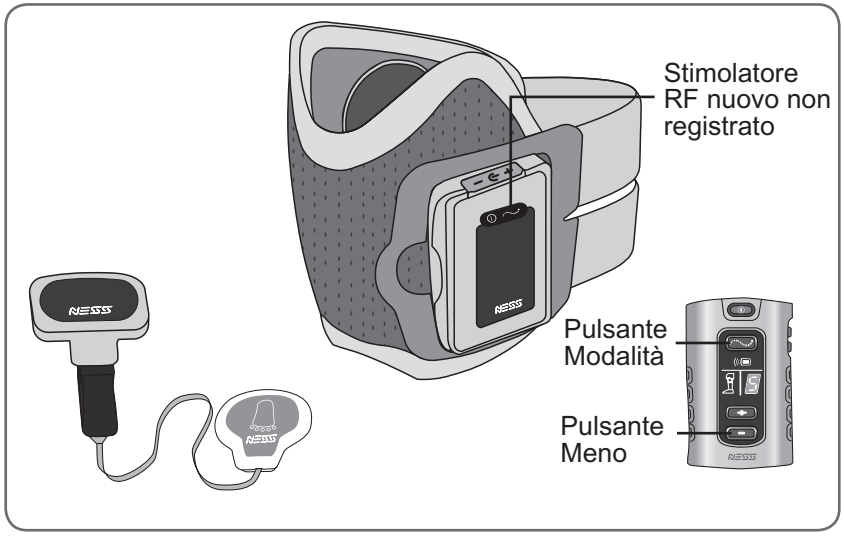


Figura 9-5: Registrazione di un nuovo stimolatore RF.

3. Mentre è in corso la registrazione, sul display digitale dell'unità di controllo vengono visualizzati due archi VERDI che si alternano . Il completamento della registrazione dovrebbe impiegare diversi secondi.

4. Al termine della registrazione, sul display digitale viene visualizzata la lettera ("C" per completata) e l'indicatore dello stimolatore RF diventa VERDE per qualche secondo. L'unità di controllo emette un segnale acustico.

5. Se sul display digitale viene visualizzata la lettera ("E" per errore), si è verificato un errore. Ripetere la procedura. (La lettera "E" può indicare anche che la procedura di registrazione è stata completata correttamente in occasione di un precedente tentativo che non si sapeva fosse andato a buon fine.)

Al termine della registrazione, accendere l'unità di controllo. Se il nuovo stimolatore RF è stato registrato, si accende. Se si nota un'indicazione di errore RF, attendere 20 minuti finché lo stimolatore RF entra in modalità risparmio energia, quindi ripetere la procedura di registrazione.

Registrazione di un nuovo Intelli-Sense Gait Sensor

Impostazione

1. Durante la registrazione collegare l'unità di controllo e lo stimolatore RF al caricatore del sistema.

2. Posizionare il nuovo Intelli-Sense Gait Sensor, il gambale FS L300 con lo stimolatore RF e l'unità di controllo su un tavolo vicini fra loro, evitando però che si tocchino.

3. Assicurarsi che tutti gli altri componenti del sistema NESS L300 (compreso l'Intelli-Sense Gait Sensor agganciato alla scarpa) si trovino a una distanza di almeno 9,14 metri (30 piedi) dai componenti che si intende registrare.

Registrazione (Importante: leggere i passaggi 1–4 prima di iniziare)

1. Spegnere l'unità di controllo.
2. Premere e tenere premuti simultaneamente per tre secondi il pulsante Modalità e il pulsante Meno sull'unità di controllo. Quando inizia la registrazione, l'unità di controllo emette un segnale acustico.
3. Mentre è in corso la registrazione, sul display digitale dell'unità di controllo vengono visualizzati due archi VERDI che si alternano .
4. **Dopo 15 secondi dall'inizio della procedura di registrazione,** premere e rilasciare ripetutamente il sensore di pressione.
5. Una volta completata la registrazione, sul display digitale verrà visualizzata la lettera ("C" per completata), l'indicatore del sensore di deambulazione diventerà VERDE per alcuni secondi e l'unità di controllo emetterà un segnale acustico. Se la registrazione non riesce, attendere 20 minuti finché lo stimolatore RF entra in modalità risparmio energia, quindi ripetere la procedura di registrazione.
6. Una volta completata la registrazione, accendere il sistema e selezionare la modalità Cammino. Premere e rilasciare il sensore di pressione. Se il nuovo Intelli-Sense Gait Sensor è registrato, il pulsante Modalità lampeggia rapidamente in GIALLO per quattro secondi.
7. Individuare il numero di identificazione (ID) sulla valigetta del sistema NESS L300 (ad es. A334). Scrivere il numero sull'etichetta sul retro del nuovo Intelli-Sense Gait Sensor (Figura 9-6). Il numero identifica per quale sistema è stato registrato il sensore.

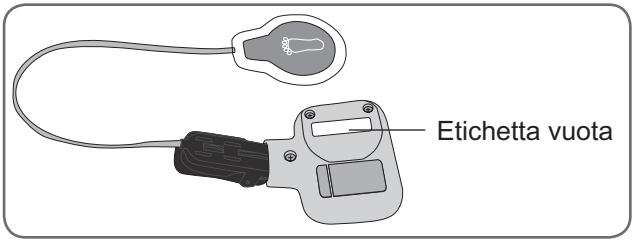


Figura 9-6: Etichetta sull'Intelli-Sense Gait Sensor per il numero di identificazione del sistema.

Risoluzione dei problemi

10

Per qualsiasi domanda o motivo di preoccupazione, rivolgersi al distributore locale.

Durante la ricarica del sistema L300, come si fa a sapere quando le batterie sono completamente cariche?

- Quando l'unità di controllo è completamente carica, sul display digitale viene visualizzata una linea orizzontale VERDE .
- Quando lo stimolatore RF è completamente carico, la corrispondente spia di stato sarà di colore VERDE fisso.
- La ricarica impiega circa tre ore. Quando i componenti sono completamente carichi, è possibile tenerli collegati al caricatore del sistema.

Se il sistema L300 viene caricato ogni giorno, le batterie si danneggiano?

- No. La ricarica quotidiana non influisce sulla durata o sulla funzionalità delle batterie. Si raccomanda di ricaricare il sistema ogni giorno.

Durante la carica, sul display digitale viene visualizzata la lettera "E" ***.***

- Durante la ricarica si è verificato un errore. Ricollegare il caricatore del sistema. Se il problema persiste, rivolgersi a Bioness.

La stimolazione funziona in modalità Allenamento, ma non in modalità Cammino. Quando si attiva la modalità Cammino, si sente un segnale acustico, gli indicatori dello stimolatore RF e del sensore di deambulazione sull'unità di controllo lampeggiano alternativamente in ROSSO, e sul display digitale lampeggia la lettera "E".

- L'Intelli-Sense Gait Sensor e lo stimolatore RF non comunicano. Probabilmente il sensore di deambulazione è in modalità di sospensione. Premere il sensore di pressione del sensore di deambulazione. Se questo non risolve il problema, è possibile che la batteria sia scarica o che il sensore di deambulazione sia difettoso. Se non sono evidenti danni ai fili, sostituire la batteria del sensore di deambulazione e riprovare.

Quando si accende, l'unità di controllo emette dei segnali acustici, gli indicatori dell'unità di controllo e dello stimolatore RF lampeggiano alternativamente in ROSSO, e sul display digitale lampeggia la lettera "E". Gli indicatori dello stimolatore RF non sono accesi.

- È probabile che la batteria dello stimolatore RF sia scarica, il che impedisce la comunicazione con l'unità di controllo. Spegnere l'unità di controllo e caricare completamente sia l'unità di controllo che lo stimolatore RF. Quindi, scollegare il caricatore e accendere l'unità di controllo. Il pulsante ON/OFF dell'unità di controllo e la spia di stato dello stimolatore RF devono lampeggiare in VERDE. La comunicazione deve essere ripristinata.

Viene emesso un segnale acustico, l'indicatore dello stimolatore RF sull'unità di controllo lampeggia in ROSSO e il livello di intensità della stimolazione lampeggia nel display digitale dell'unità di controllo.

Se si avverte la stimolazione ma il livello di intensità sembra minore del solito e il movimento della caviglia non è soddisfacente, il contatto dell'elettrodo potrebbe essere compromesso.

- Spegnere l'unità di controllo e rimuovere il gambale FS L300.
- Detergere a fondo la cute, rimuovendo le cellule morte e ogni traccia di unto.
- Se si utilizzano elettrodi idrogel, rimuovere e sostituire gli elettrodi consumati. Premere con decisione sui nuovi elettrodi finché non risultano saldamente fissati alle relative basi, quindi rimuovere le protezioni.
- Se si utilizzano elettrodi in tessuto, rimuoverli e bagnarli con acqua finché non sono saturi. Tamponare la parte dei bottoni automatici degli elettrodi prima di riapplicarli sulle rispettive basi.
- Sostituire gli elettrodi idrogel e in tessuto ogni due settimane.

Se non si avverte la stimolazione:

- Spegnere l'unità di controllo e rimuovere il gambale FS L300.
- Se si usano gli elettrodi idrogel, verificare che siano state rimosse le protezioni.
- Se si usano elettrodi in tessuto, rimuoverli e bagnarli se sono asciutti.
- Assicurarsi che lo stimolatore RF sia correttamente agganciato alla base del gambale FS L300. Premere saldamente vicino ai bordi superiori dello stimolatore RF finché non risultano a filo con la base.
- Assicurarsi che le basi per elettrodi siano agganciate ai fori di connessione del gambale FS L300.

Gli elettrodi o le basi sono consumati, logorati, danneggiati o cadono dal gambale FS L300.

- Sostituire eventuali elettrodi, o basi per elettrodi, usurati o danneggiati.

Come si fa a sapere quando il livello di carica della batteria dell'Intelli-Sense Gait Sensor è basso?

- La batteria del sensore di deambulazione dura circa sei mesi e poi deve essere sostituita. Quando la batteria del sensore di deambulazione sta per esaurirsi, l'indicatore di tale sensore sull'unità di controllo lampeggia in GIALLO e l'unità di controllo emette un allarme audio, che si fa sempre più insistente con il progressivo esaurimento della batteria.

Uno degli indicatori del componente è ROSSO fisso, nel display digitale viene visualizzata una "E" e l'unità di controllo emette segnali acustici.

- Il relativo componente non funziona correttamente. Spegnere e riaccendere l'unità di controllo. Se il problema persiste, sospendere l'uso del sistema NESS L300 e rivolgersi a Bioness.

Uno degli indicatori dei componenti lampeggia in GIALLO.

- La batteria del relativo componente sta per esaurirsi. Caricare o sostituire la batteria.

La caviglia non si muove (o il piede non si solleva in modo soddisfacente) e il sistema non indica alcun errore.

- Spegnere l'unità di controllo e riposizionare il gambale FS L300. Verificare che la fascia aderisca perfettamente e che il gambale FS L300 sia ben saldo.

La stimolazione risulta incostante mentre si cammina, ma il sistema non indica errori.

- Fermarsi e provare a spostare il peso da un lato all'altro. Se il problema persiste, verificare che il sensore di pressione sia posizionato correttamente, riposizionarlo leggermente verso la parte anteriore della scarpa, oppure allentare le stringhe se troppo strette. Inoltre, controllare i fili dell'Intelli-Sense Gait Sensor, per escludere che siano usurati o logorati, quindi controllare il trasmettitore e il sensore di pressione per verificare che non presentino danni.

La pelle è irritata o manifesta una reazione cutanea nel punto in cui è a contatto con gli elettrodi o il gambale FS L300.

- Sospendere immediatamente l'uso del sistema NESS L300 e rivolgersi al medico o dermatologo o al distributore locale. Riprendere l'utilizzo solo quando la cute è completamente guarita. Chiedere al medico o al dermatologo informazioni sul protocollo di trattamento cutaneo.

Si è ricevuto un componente sostitutivo con l'istruzione di registrarlo. Perché è necessario effettuare questa operazione e come si fa per registrare un componente?

- Unità di controllo, stimolatore RF o Intelli-Sense Gait Sensor sostitutivi devono essere registrati per gli altri componenti del sistema per poter comunicare fra loro in modalità wireless. Per la registrazione dei componenti consultare il Capitolo 9.

Durante un tentativo di registrazione, è stata immediatamente visualizzata la lettera "C" , ma sul display non sono mai comparsi gli archi che si alternano. Il componente di ricambio non funziona.

- Potrebbe essersi avviata la modalità Medico (da utilizzarsi solo da parte dei medici) anziché il processo di registrazione. La modalità Medico si avvia premendo il pulsante Meno e il pulsante ON/OFF sull'unità di controllo. La registrazione si avvia con l'unità di controllo spenta e premendo i pulsanti Meno e Modalità sull'unità di controllo. Spegnere l'unità di controllo e premere il pulsante Meno e Modalità per riavviare il processo di registrazione.

La spia di stato dell'unità di controllo (o dello stimolatore RF) non si illumina quando il dispositivo viene acceso.

- È necessario caricare la batteria. Caricare la batteria. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore locale.

Dopo aver caricato completamente l'unità di controllo e lo stimolatore RF, aver scollegato e immediatamente ricollegato il caricatore del sistema, le icone di caricamento sono riapparse. I componenti sono completamente carichi o è necessario caricarli di nuovo?

- Se il sistema è stato caricato di recente e sono apparse le icone che indicano la ricarica completa, il sistema è ancora completamente carico. Non è necessario ripetere il processo di ricarica.

Specifiche tecniche

Specifiche dell'unità di controllo	
Classificazione	Alimentazione interna, funzionamento continuo
Modalità operative	Cammino, Allenamento, Medico e Standby
Tipo di batteria	Ricaricabile AAA NiMH 1,2 V, 900–1.100 mAh
Controlli	Pulsante luminoso ON/OFF Pulsante Modalità luminoso per cambiare le modalità operative Pulsanti +/- di aumento/riduzione dell'intensità per regolare il livello di intensità Pulsanti del volume per regolare il volume degli allarmi audio
Indicatori	Tre LED di stato: unità di controllo, stimolatore RF e Intelli-Sense Gait Sensor Il display numerico indica la relativa intensità della stimolazione I pulsanti luminosi indicano la modalità operativa del sistema Segnali acustici (bip) per gli allarmi audio
Opzioni di trasporto	In tasca, a tracolla, al polso o in vita
Dimensioni	Lunghezza: 73 mm (2,9") Larghezza: 46 mm (1,8") Altezza: 18 mm (0,7")
Peso	45 grammi (1,5 oz)
Condizioni ambientali	Temperatura di trasporto e conservazione: da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F). Temperatura di esercizio: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F). Temperatura di ricarica: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F). Umidità relativa: dal 25% all'85% Pressione atmosferica: da 900 hPa a 1.060 hPa

Specifiche dello stimolatore RF	
Classificazione	Alimentazione interna, funzionamento continuo con parti applicate di tipo BF
Tensione di esercizio	3,7 V
Tipo di batteria	Proprietaria ricaricabile Li-Ion (ioni di litio) 3,7 V, 700 mAh
Indicatori	LED di stato (errore, batteria, caricamento) e stimolazione Segnali acustici (bip) per gli allarmi audio
Dimensioni	Lunghezza: 74 mm (2,9") Larghezza: 43 mm (1,7") Altezza: 15 mm (0,6")
Peso	50 grammi (1,6 oz)
Condizioni ambientali	Temperatura di trasporto e conservazione: da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F) Temperatura di esercizio: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) Temperatura di ricarica: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) Umidità relativa: dal 25% all'85% Pressione atmosferica: da 900 hPa a 1.060 hPa

Parametri degli impulsi	
Impulso	Bifasico bilanciato
Forma d'onda	Simmetrica o asimmetrica
Intensità	0–80 mA, risoluzione 1 mA (fase positiva)
Tensione max	120 V

	Simmetrica			Asimmetrica		
Durata impulso positivo (µsec)	100	200	300	100	200	300
Durata impulso negativo (µsec)	100	200	300	400	800	1.200
Intervallo interfase (µsec)	50			0		
Durata totale impulsi (µsec)	250	450	650	500	1.000	1.500
Carico max	5.000 ohm (soggetto a limitazione di tensione max)					
Frequenza di ripetizione degli impulsi	20–45 Hz, risoluzione 5 Hz					
Parametri di deambulazione						
Tempo di salita	0–2 secondi, risoluzione 0,1 secondo					
Tempo di discesa	0–2 secondi, risoluzione 0,1 secondo					
Estensione (ritardo)	0–100% della durata della fase di stazionamento, risoluzione 10%					
Durata massima della stimolazione	2–10 secondi, risoluzione 1 secondo					
Parametri di allenamento						
Tempo attivaz.	4–20 secondi, risoluzione 1 secondo					
Tempo disattiv.	4–60 secondi, risoluzione 1 secondo					
Tempo di salita	0–2 secondi, risoluzione 1 secondo					
Tempo di discesa	0–2 secondi, risoluzione 1 secondo					
Tempo tot.	1–60 minuti					

Specifiche del gambale FS		
	Gambale FS L300 regolare	**Gambale FS L300 piccolo**
Materiale	Tessuto-Polimero	Tessuto-Polimero
Circonferenza arto	29–51 cm (11–20")	22–31 cm (8–12,2")
Dimensioni	Altezza: 160 mm (6,3") Larghezza: 100 mm (3,9 ") Profondità: 125 mm (4,9")	Altezza: 110,5 mm (4,5") Larghezza: 80 mm (3") Profondità: 100 mm (4")
Peso	Circa 150 grammi (4,8 oz)	Circa 104 grammi (3,6 oz)

Specifiche dell'Intelli-Sense Gait Sensor	
Classificazione	Alimentazione interna, funzionamento continuo con parti applicate di tipo BF
Tipo di batteria	Cella a moneta al litio, CR2430, 280 mAh
Dimensioni del trasmettitore	Lunghezza: 80 mm (3,2") Larghezza: 50 mm (2,0") Altezza: 10 mm (0,4")
Peso	35 grammi (1,1 oz)
Condizioni ambientali	Temperatura di trasporto e conservazione: da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F) Temperatura di esercizio: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) Umidità relativa: dal 25% all'85% Pressione atmosferica: da 900 hPa a 1.060 hPa

Specifiche alimentazione elettrica	
Utilizzare alimentatori per uso medicale di sicurezza di Classe II forniti o approvati da Bioness con i seguenti valori:	
Ingresso	
Tensione	100–240 V CA
Corrente	400 mA
Frequenza	50–60 Hz
Uscita	
Tensione	5 V ± 5%
Corrente	2.400 mA

Nota: non utilizzare l'unità di controllo o lo stimolatore RF durante il caricamento.

Specifiche collegamenti wireless	
Banda di frequenza	Banda ISM a 2,4 GHz
Potenza di trasmissione	Conforme alle norme FCC 15.247 (per gli USA)/ ETSI EN 300-440 (per l'Europa)

Specifiche degli elettrodi e delle relative basi: sistema L300 regolare	
Elettrodi idrogel regolari	Due elettrodi idrogel, diametro 45 mm (1,77"), superficie 15,8 cm^2. **Nota:** usare solo elettrodi forniti da Bioness Inc.
Basi per elettrodi idrogel regolari	Due basi per elettrodi in polimero riposizionabili per posizionamento individuale
Elettrodi in tessuto regolari	Due, diametro 45 mm (1,77"), superficie 15,8 cm^2 in tessuto non tessuto di polimero (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttore, acciaio inossidabile Connettore a bottone automatico maschio Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA)
Basi per elettrodi in tessuto regolari	Due basi per elettrodi, diametro 45 mm (1,77"), elastomero termoplastico ricollocabile (TPE)
Elettrodi ad aderenza rapida L300 regolari (A destro e A sinistro)	Tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttore, acciaio inossidabile Connettore a bottone automatico maschio Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA) Superficie: 43,2 cm^2/55,3 cm^2

Specifiche degli elettrodi e delle relative basi: Sistema L300 piccolo	
Elettrodi idrogel piccoli	Due elettrodi idrogel, diametro 36 mm (1,41"), superficie 10,1 cm^2 Da utilizzare solo per il processo di posizionamento **Nota:** usare solo elettrodi forniti da Bioness Inc.
Basi per elettrodi piccoli	Due basi per elettrodi, diametro 36 mm (1,41"), elastomero termoplastico ricollocabile (TPE).
Elettrodi in tessuto piccoli	Due, diametro 36 mm (1,41"), superficie 10,1cm^2 in tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttore, acciaio inossidabile Connettore a bottone automatico maschio Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA)
Elettrodo ad aderenza rapida L300 piccolo - A	Tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttore, acciaio inossidabile Connettore a bottone automatico maschio Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA) Superficie: 31,1 cm^2 (pollici^2)/20,6 cm^2 (pollici^2)
Elettrodo ad aderenza rapida L300 piccolo - B	Tessuto non tessuto polimerico (80% viscosa, 20% polipropilene); strato conduttore, acciaio inossidabile Connettore a bottone automatico maschio Polietilene a bassa densità (LDPE) 10% + etilene vinil acetato (EVA) Superficie: 19,9 cm^2/18,2 cm^2

Appendice - Tabelle EMI

Caratteristiche del sistema	
Trasmettitori	
Banda di frequenza operativa	2401-2482 MHz
Tipo di modulazione	FSK
Tipo di segnale modulante	Messaggio di dati binari
Frequenza dati [= Frequenza del segnale modulante]	250 Kbps
Potenza irradiata effettiva	<10 dBm
Ricevitori	
Banda di frequenza operativa	2401–2482 MHz
Larghezza di banda dei ricevitori	812 kHz intorno a una frequenza selezionata

Guida e dichiarazione del produttore: Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema NESS L300 è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema NESS L300 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema NESS L300 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema NESS L300 è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per fini domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica di tutte le apparecchiature e i sistemi			
Il sistema NESS L300 è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema NESS L300 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV a contatto 8 kV ad aria	6 kV a contatto 8 kV ad aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione elettrica 1 kV per linee di ingresso/uscita	2 kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovracorrente temporanea IEC 61000-4-5	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a terra	1 kV da linea a linea (Classe II senza intercollegamenti di messa a terra)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Abbassamenti di tensione, interruzioni da corto circuito e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella richiesta tipicamente in ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utilizzatore del sistema NESS L300 necessita di un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.			

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica			
Il sistema NESS L300 è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema NESS L300 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate nei pressi di qualsiasi componente del sistema NESS L300, compresi i cavi, a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	**Distanza raccomandata:** d = 1,2√P
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_1]$ = 10 V/m 26 MHz - 1 GHz $[E_1]$ = 3 V/m 1 GHz - 2,5 GHz	**Distanza raccomandata:** d = 0,4 √P, intervallo 80–800 MHz d = 0,7 √P, intervallo 800–1.000 MHz d = 2,3√P, intervallo 1.000–2.500 MHz

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più elevato.
NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.
NOTA 3: *P* è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo la dichiarazione del costruttore del trasmettitore e *d* rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
NOTA 4: le intensità di campo dovute ai trasmettitori RF fissi, determinate mediante indagine sul campo elettromagnetico[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.[b.]
NOTA 5: il dispositivo può provocare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente:

[a] L'intensità di campo da trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori fissi in RF, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la misurazione dei campi di forze nella posizione in cui viene utilizzato il sistema NESS L300 supera il livello di conformità RF pertinente di cui sopra, occorre osservare il sistema per verificare che funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema NESS L300.
[b] Nell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza raccomandata dalle apparecchiature RF portatili e mobili Apparecchiature di comunicazione e sistema NESS L300

Il sistema NESS L300 è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Per evitare interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del sistema NESS L300 deve mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema NESS L300 secondo quanto raccomandato di seguito, a seconda dell'uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore**			
	Da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM d = 1,2 √P	**Da 80 MHz a 800 MHz d = 0,4 √P**	**Da 800 MHz a 1.000 MHz d = 0,7 √P**	**Da 1.000 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12 m (4,7")	0,04 m (1,6")	0,07 m (2,8")	0,23 m (9,1")
0,1	0,38 m (15")	0,13 m (5,2")	0,22 m (8,7")	0,73 m (2 ft 5")
1	1,2 m (3 ft 11")	0,4 m (15 ft 7")	0,7 m (2 ft 4")	2,3 m (7 ft 7")
10	3,8 m (12 ft 6")	1,3 m (4 ft 2")	2,2 m (7 ft 3")	7,3 m (24 ft 11")
100	12 m (39 ft 4")	4 m (13 ft 1")	7 m (23 ft)	23 m (75 ft 6")

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più elevato. NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.
Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non presenti nel precedente elenco, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le dichiarazioni del produttore del trasmettitore.

Nota: tutti i calcoli sono stati effettuati secondo le tabelle 204 e 206 di IEC 60601-1-2 per apparecchiature che non sono di supporto alla vita utilizzando i fattori 3,5 in 0,15–800 MHz e 7 in 800–2500 MHz. Non vi sono i requisiti per le bande ISM in queste tabelle.